

# INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA

100 UI/ML (TUBETES DE 3ML)

PORTARIA nº 1506 de 20/09/18 SAS (portaria na íntegra)

## Informações

**CIDs:** E100, E102, E103, E104, E105, E106, E107, E108, E109

**Idade mínima:** 2 anos

## Documentação Necessária

### 1º Solicitação

1. Formulário Médico para Fornecimento de insulina análoga de ação rápida ([CLIQUE AQUI para abrir o formulário](#))
2. Prescrição de medicamento original, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (receita médica atualizada)
3. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente. ([Clique Aqui para abrir o documento](#))
4. Termo de esclarecimento e responsabilidade assinado pelo médico prescriptor e paciente ou responsável ([CLIQUE AQUI para abrir o termo](#))
5. Cópia da planilha de controle de glicemias capilares (automonitorização de glicemia capilar) realizada no último mês
6. Cópia dos exames de glicemia de jejum e hemoglobina glicada prévios à solicitação

### Renovação

1. Formulário para manutenção do fornecimento de insulina análoga de ação rápida ([para abrir o formulário Clique Aqui](#))
2. Prescrição de medicamento original, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (Receita médica atualizada)
3. Cópia da planilha de controle de glicemias capilares (automonitorização de glicemia capilar) realizada no último mês

## Critérios de inclusão e exclusão

### Critérios de inclusão

Pacientes portadores de DM 1 cujo diagnóstico está estabelecido com os seguintes critérios:

- Sinais de insulinopenia inequívoca
  - a) Glicemia de jejum maior igual a 126 mg/dl em duas ocasiões ou Glicemia aleatória maior do que 200 mg/dL na presença de sintomas clássicos de hiperglicemia (polidipsia, poliúria e perda inexplicada de peso) OU
  - b) HbA1c  $\geq$  6,5% em duas ocasiões.  
Hiperglicemia associada ao estresse agudo infeccioso, traumático ou circulatório não deve ser considerada diagnóstica de DM, pois muitas vezes é transitória. Portanto, o paciente deve ser reavaliado fora deste contexto agudo para observar se há hiperglicemia persistente.\*\*Os exames devem ser realizados no intervalo de tempo mais breve possível.
  - c) polidipsia, poliúria, polifagia e emagrecimento
  - d) história de cetoacidose diabética prévia.

### Critérios de inclusão de pacientes com DM1 para tratamento com insulinas análogas de ação rápida

Para o uso das insulinas análogas de ação rápida, os pacientes também devem apresentar **todas** as seguintes condições descritas em laudo médico, além dos critérios de inclusão descritos acima:

- Uso prévio de insulina regular por pelo menos três meses;
- Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com endocrinologista sempre que possível; na ausência de endocrinologista, ter acompanhamento regular com médico clínico com experiência no tratamento de DM 1;
- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia;
- Apresentação, nos últimos três meses, de pelo menos um dos critérios abaixo após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):

- Uma hipoglicemia grave (definida pela necessidade de auxílio de um terceiro para sua resolução);
- Hipoglicemias não graves repetidas (definidas como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por episódios de glicemia capilar <54 mg/dL com ou sem sintomas ou <70 mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
- Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana).

Para a manutenção da terapia com as insulinas análogas de ação rápida, o paciente deverá cumprir todos os critérios abaixo:

- Manutenção do acompanhamento regular;
- Manutenção da automonitorização;
- Melhora dos episódios de hipoglicemia (espera-se redução de aproximadamente 30% no número de episódios, considerando dados do período em que o paciente utilizava a insulina regular).

## Critérios de exclusão

Serão excluídos deste Protocolo os pacientes que preencherem os seguintes critérios:

- Pacientes com DM 2 ou que não atendam aos critérios de inclusão especificados no item 4;
- Pacientes com hipersensibilidade à insulina;
- Para tratamento com insulina análoga de ação rápida: pacientes sem acompanhamento, monitorização da terapia e sem melhora dos episódios de hipoglicemia comparado ao período que utilizava insulina regular.