



**PREFEITURA MUNICIPAL DE VINHEDO**  
**SECRETARIA DE SAÚDE**

Resolução nº 05, de 06 de julho de 2016.

Dispõe sobre a Norma Técnica 05/2016, que regulamenta o protocolo para dispensação de análogos de insulinas de longa e de curta duração e antidiabéticos orais da classe dpp-4 para atendimento do paciente diabético na rede pública de saúde do município de Vinhedo e dá outras providências.

O SECRETÁRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições que lhe confere o art. 53, inc. XI da Lei Municipal 112/2011 e o Art. 6.º do Decreto 114/2015, e;

Considerando a garantia de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, como parte dos objetivos da Lei Orgânica nº 8.080/90 (que institui o Sistema Único de Saúde), regulamentada pelo Decreto nº 7.508 de 28/06/2011, e considerando as Políticas Nacionais de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica.

Considerando que o Decreto Municipal nº 114/2015 de 22 de Maio de 2015 estabelece a obrigatoriedade de regulamentação do acesso aos recursos de saúde municipal por protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas instituídas através de Normas Técnicas.

Considerando que a norma técnica da Assistência Farmacêutica nº 04/2016, no item 05, estabelece que os medicamentos não participantes da RENAME que possuem diretrizes terapêuticas específicas, serão contemplados em norma técnica diversa, contendo os respectivos protocolos.

Resolve:

**Art. 1º** - Instituir a Norma Técnica nº 05/2016, que regulamenta o protocolo de diretrizes terapêuticas para o tratamento do paciente diabético na rede municipal pública de saúde, utilizando-se das prerrogativas conferidas pelo Decreto 114/2015.

**Art. 2.º**. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Prefeitura Municipal de Vinhedo, aos 06 do mês de julho de dois mil e dezesseis.

ÉRICA PIN PEREIRA  
Secretária Municipal da Saúde

Brunna Raphaelly Amaral da Silva  
Gerência de Assistência Farmacêutica

Patrícia Domingues  
Gerência de Especialidades Médicas

Camila Massucato Sálvia  
Gerência de Planejamento



**PREFEITURA MUNICIPAL DE VINHEDO  
SECRETARIA DE SAÚDE**

NORMA TÉCNICA Nº 05/2016 DO DECRETO Nº 114 DE 22 DE MAIO DE 2015

PROTOCOLO PARA DISPENSAÇÃO DE ANÁLOGOS DE INSULINAS DE LONGA E DE CURTA DURAÇÃO E ANTIDIABÉTICOS ORAIS DA CLASSE DPP-4 PARA ATENDIMENTO DO PACIENTE DIABÉTICO NA REDE PÚBLICA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE VINHEDO.

## **APRESENTAÇÃO/INTRODUÇÃO**

Este protocolo tem por objetivo orientar as políticas de disponibilização dos análogos de insulina e dos antidiabéticos da classe DPP-4 pela Secretaria de Saúde da Prefeitura Municipal de Vinhedo, seja sob a forma de agentes terapêuticos isolados ou associados a outros medicamentos.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) define Assistência Farmacêutica como:

*“Trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população” (Política Nacional de Assistência Farmacêutica, 2004).*

Neste sentido, o uso racional de medicamentos é estabelecido quando o paciente recebe o tratamento medicamentoso apropriado para sua situação clínica, nas doses que atendam às suas necessidades individuais, pelo período estabelecido pelo profissional prescritor, ao menor custo possível para ele e sua comunidade.

Para o desenvolvimento deste protocolo, a equipe da pasta da saúde baseou-se nos que já existem em outros serviços públicos de saúde, bem como nas diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Num segundo momento, o documento foi adequado à realidade de Vinhedo/SP..

Cabe ainda esclarecer que os pacientes já beneficiados pelo fornecimento desses medicamentos pela Secretaria de Saúde da Prefeitura Municipal de Vinhedo terão o prazo máximo de 6 (seis) meses para se adequar ao presente protocolo, sob pena de ter suspenso a dispensação do medicamento.

### **Nome dos medicamentos dispensados:**

- **Análogos de Insulina:** insulinas glargina, detemir, lispro e aspart.
- **Antidiabéticos Oraís:** vildagliptina e sitagliptina.

### **1. CRITÉRIOS GERAIS PARA INCLUSÃO NO PROTOCOLO:**

- Paciente ser residente no município de Vinhedo/SP;
- Possuir Cartão Cidadão;



**PREFEITURA MUNICIPAL DE VINHEDO**  
**SECRETARIA DE SAÚDE**

- Prescrição ser feita por médico endocrinologista da rede pública municipal de saúde e possuirá validade de 6 (seis) meses, devendo ser renovada após esse período mediante nova avaliação médica;

Além desses critérios gerais exigidos para inclusão no protocolo, seguem abaixo os específicos obrigatórios para cada tipo de medicamento.

**1.1 - ANTIDIABÉTICOS ORAIS (vildagliptina e sitagliptina):**

- O usuário deverá submeter-se ao Serviço Social da Secretaria de Saúde e referenciado nos seus critérios;
- Paciente com diabetes tipo 2, seguindo as recomendações da SBD, de acordo com a resposta ao tratamento (monoterapia ou combinada), além da presença de co-morbidades, a ser justificada pelo médico endocrinologista solicitante.

**1.2 - ANÁLOGOS DE INSULINAS DE AÇÃO PROLONGADA (glargina e detemir) E/OU ULTRARRÁPIDA (lispro e aspart):**

- Paciente deverá ter um histórico de tentativas anteriores fracassadas com a terapia medicamentosa utilizando-se das insulinas padronizadas na REMUME (Relação Municipal de Medicamentos de Vinhedo): insulina NPH e regular;

- Diabetes Instável definido como oscilações glicêmicas extremas (alternância de glicemia <50mg/dl com glicemias >200mg/dl) de difícil compreensão, apesar do tratamento adequado com insulinas humanas tradicionais.

- Condições clínicas que constituem risco para hipoglicemia grave (glicemia <50mg/dl) como: idoso frágil, insuficiência renal crônica, cardiopatia isquêmica, neoplasias, caquexia (IMC<18), epilepsia e dificuldade motora que comprometa a correção de possível hipoglicemia.

- Hipoglicemia despercebida (Disautonomia), ou seja, aquela situação clínica em que o paciente não percebe os sintomas de hipoglicemia pela ausência de resposta neuroadrenérgica.

- Diabetes tipo 1.

- Diabetes gestacional.

- Início das complicações crônicas (microalbuminúria, retinopatia) ou doença renal avançada.

- Resistência imunológica às insulinas humanas (NPH e/ou regular).



PREFEITURA MUNICIPAL DE VINHEDO  
SECRETARIA DE SAÚDE

**2 - CRITÉRIOS GERAIS DE EXCLUSÃO:**

- **Não** atendimento ao menos um dos critérios de inclusão supracitados;
- **Indivíduos com má adesão** ao tratamento, incluindo recomendações médicas e orientações nutricionais proporcionadas pela equipe de saúde. Inclui paciente em uso irregular de medicação, sem seguimento médico regular e não aderência às recomendações dietéticas.
- **Não atingir as metas de ótimo controle glicêmico**, pelo menos em 12 meses, avaliado pela realização da HBA1C a cada 6 meses;
- **Falta de resposta aos análogos de insulina** em termos de **frequência e gravidade de hipoglicemias** em geral, e de hipoglicemias graves em particular, avaliada pelos registros do glicosímetro.
- **Surgimento de resistência imunológica** aos análogos de insulina.
- **Falta de frequência às atividades de educação em diabetes, caracterizada por:**
  - Curso multidisciplinar com duração máxima de seis (6) reuniões, sendo uma reunião por mês, que serão realizadas no Centro Médico e Policlínica.

O usuário terá um prazo máximo de três (3) meses para iniciar a sua participação no curso a partir da primeira retirada de insulina, devendo ter sua presença documentada de no mínimo uma reunião nos primeiros três (3) meses de início de tratamento e finalizando com um total de cinco (5) reuniões em até um (1) ano do início de tratamento para os antidiabéticos orais e um total de seis (6) reuniões para os análogos de insulina.

- Acompanhamento nutricional individual, com no mínimo uma visita semestral ao nutricionista.

**3 - BENEFÍCIOS ESPERADOS:**

- Melhora no controle metabólico do paciente, baseado nos exames laboratoriais e glicemia capilar;
- Redução das Complicações (co-morbidades);
- Redução das hipoglicemias noturnas e graves e melhora da qualidade de vida.

**4 - ACOMPANHAMENTO DO PROTOCOLO (A CADA 6 MESES):**

- Relatório médico confirmando a melhora clínica e laboratorial e de segurança de uso da insulina e demais medicamentos utilizados no tratamento.
- Cópia dos resultados de glicemia de jejum e hemoglobina glicada (HbA1C) realizada a cada 6 meses.



PREFEITURA MUNICIPAL DE VINHEDO  
SECRETARIA DE SAÚDE

- Receita médica atualizada a cada 6 meses, em duas vias, por médico especialista (Endocrinologista).
- Mínimo de uma consulta com nutricionista semestralmente para assegurar orientação e adesão à dieta.
- Participação comprovada no programa de educação em diabetes.

QUADRO DE MEDICAMENTOS E APRESENTAÇÕES CONTEMPLADOS NESTE PROTOCOLO		
Longa duração	INSULINA, GLARGINA, 100UI/ML, INJETÁVEL - <b>FRASCO</b> 10 ML	<b>Importante:</b> A insulina deve ser mantida em temperatura entre 2 e 8°C, proteger da luz. Evitar o contato direto do produto com o compartimento do congelador ou pacotes congelados. Não congelar. Guarde-a em sua embalagem original. Caso a refrigeração não seja possível, o frasco-ampola de 10ml ou o refil em uso podem ser mantidos sem refrigeração por até 28 dias, protegidos do calor e luz diretos, em temperatura abaixo de 30°C. Se o refil estiver em uso na caneta, não o armazenar na geladeira.
	INSULINA, GLARGINA, 100UI/ML, INJETÁVEL - <b>REFIL</b> 3 ML	
	INSULINA, DETEMIR, 100U/ML, INJETÁVEL - <b>REFIL</b> 3 ML	
Ação ultrarrápida	INSULINA, LISPRO, 100U/ML, INJETÁVEL - <b>FRASCO</b> 10ML	
	INSULINA, LISPRO, 100U/ML, INJETÁVEL - <b>REFIL</b> 3 ML	
	INSULINA, ASPART, 100U/ML, INJETÁVEL - <b>FRASCO</b> 10 ML	
	INSULINA, ASPART, 100U/ML, INJETÁVEL - <b>REFIL</b> 3 ML	
Inibidores da DPP-4 (dipeptidil peptidase-4)	SITAGLIPTINA 100 MG COMPRIMIDO	Mantenha o medicamento em temperatura entre 15°C e 30°C, livre de calor e umidade.
	VILDAGLIPTINA 50 MG COMPRIMIDO	

**Observação:** De acordo com as diretrizes relativas à prescrição, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o documento deve adotar a Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI), isto é, prescrição contendo o nome do princípio ativo do medicamento e não nome comercial.



PREFEITURA MUNICIPAL DE VINHEDO  
SECRETARIA DE SAÚDE

**FLUXO DE DISPENSAÇÃO DE ANÁLOGOS DE INSULINAS DE LONGA E DE CURTA DURAÇÃO**

CONSULTA COM O ENDOCRINOLOGISTA DA REDE

Médico fará o preenchimento da prescrição (DCB) + Formulário específico com cópia dos exames: GJ e HBA1C e entregará ao paciente (Anexo I)

O paciente deverá entregar os itens acima na Farmácia da Policlínica ou na Farmácia Municipal (Centro Médico), que enviará o processo por malote para o CMT - SESA

A Comissão de Medicamentos e Terapêutica (CMT) – Secretaria de Saúde avaliará o processo

*Prazo máximo de resposta: 15*

DEFERIDO

INDEFERIDO

- Cadastramento CMT;
- Envio da resposta para a Farmácia de origem por e-mail (Policlínica ou Farmácia Municipal);
- Dispensação e orientação de agendamento do Curso.

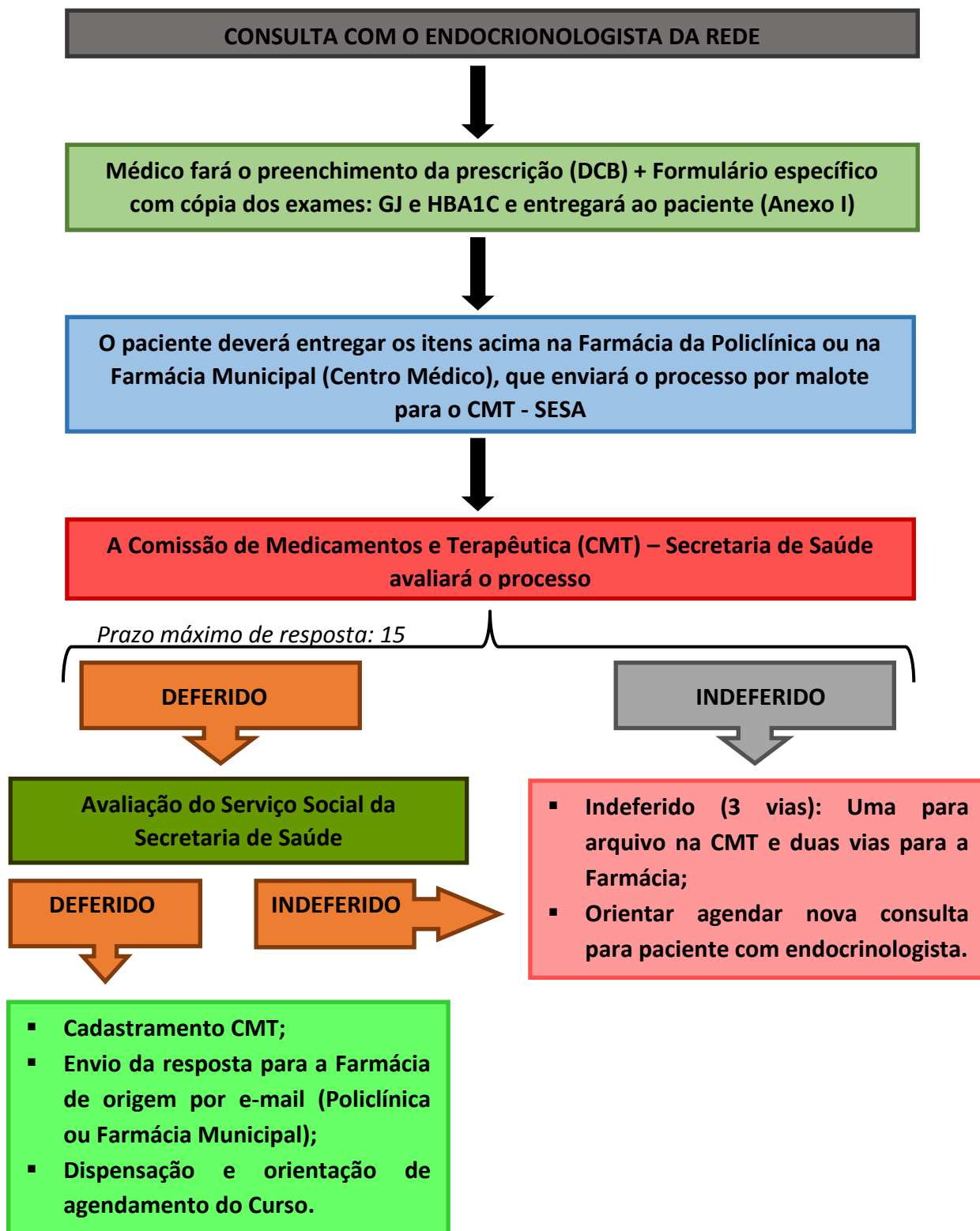
- Indeferido (3 vias): uma para arquivo na CMT e duas vias para a Farmácia;
- Orientar agendar nova consulta para paciente com endocrinologista.

**Observação:** A dispensação de insulinas será realizada mediante a apresentação da caixa de isopor/embalagem térmica para acondicionar e manter a temperatura das insulinas durante o transporte. A CMT fará monitoramento da participação no Curso Multidisciplinar de Orientação ao Paciente Diabético e consulta nutricional.



PREFEITURA MUNICIPAL DE VINHEDO  
SECRETARIA DE SAÚDE

**FLUXO DE DISPENSAÇÃO DOS ANTIDIABÉTICOS ORAIS DA CLASSE DPP-4**



**Observação:** A CMT fará monitoramento da participação no Curso Multidisciplinar de Orientação ao Paciente Diabético e consulta nutricional.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE VINHEDO**  
**SECRETARIA DE SAÚDE**

**5** - As despesas decorrentes do protocolo instituído pela presente Norma Técnica correrão pela dotação orçamentária da pasta da saúde prevista e delimitada nas fichas da Assistência Farmacêutica nºs 171 e 176, funções programáticas 10.02.10.301.1004.2.101.339032.01.310000 e 10.03.10.301.1122.2.184.339032.05.310000, respectivamente, além da ficha do serviço de assistência social na secretaria da saúde nº 381, função programática 10.03.10.301.1004.2.316.339032.01.310000. Todas classificadas em Material de Distribuição Gratuita (32).

**6** - Os medicamentos arrolados no item 1.1, sujeitos ao serviço social da secretaria da saúde, serão dispensados de acordo unicamente com a disponibilidade financeira da ficha 381, função programática 10.03.10.301.1004.2.316.339032.01.310000 - Material de Distribuição Gratuita.

**7** - Os medicamentos atinentes serão dispensados de acordo com o protocolo estabelecido na presente norma técnica e no limite dos recursos disponíveis, conforme esclarecido nos itens 05 e 06.

Esta norma técnica entra em vigor na data de sua publicação, com prazo de dois anos nos termos do parágrafo 5º do artigo 5º do Decreto nº 114/15.

Vinhedo, aos 06 do mês de julho de dois mil e dezesseis.

ÉRICA PIN PEREIRA  
Secretária Municipal da Saúde

Brunna Raphaelly Amaral da Silva  
Gerência de Assistência Farmacêutica

Patrícia Domingues  
Gerência de Especialidades Médicas

Camila Massucato Sálvia  
Gerência de Planejamento





PREFEITURA MUNICIPAL DE VINHEDO  
SECRETARIA DE SAÚDE

**ANEXO I**

**FORMULÁRIO DE DISPENSAÇÃO DE ANÁLOGOS DE INSULINAS DE LONGA E CURTA  
DURAÇÃO E ANTIDIABÉTICOS ORAIS DA CLASSE DPP-4**

DATA \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Paciente:	
Data de Nasc.:	Prontuário:
CNS:	
Medicamento:	
Posologia:	
Médico solicitante: (carimbar e assinar)	
Comissão de Medicamentos e Terapêutica:	
Justificativa: <input type="checkbox"/> Fracasso terapêutico com uso das medicações padronizadas no REMUME <input type="checkbox"/> Diabetes instável com oscilações extremas <input type="checkbox"/> Condições clínicas que constituem risco de hipoglicemia (idoso frágil, IRC, neoplasia, caquexia, epilepsia, alteração motora) <input type="checkbox"/> Dois episódios de hipoglicemia <input type="checkbox"/> Diabetes gestacional <input type="checkbox"/> Diabetes tipo I <input type="checkbox"/> Disautonomia com hipoglicemia despercebida <input type="checkbox"/> Início das complicações crônicas <input type="checkbox"/> Resistência imunológica das Insulinas NPH e regular	



**PREFEITURA MUNICIPAL DE VINHEDO**  
**SECRETARIA DE SAÚDE**

Manutenção da medicação por melhora dos níveis glicêmicos

Outro: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_