

CONSULTA PÚBLICA Nº 01, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2013.

O Secretário de Estado da Saúde de Santa Catarina torna pública minuta de Portaria que aprova, na forma do Anexo, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Análogos de Insulina para portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 menores de 18 anos.**

O texto em apreço encontra-se disponível, também, no seguinte endereço eletrônico: www.saude.sc.gov.br/analogosinsulina.

A relevância da matéria recomenda a sua ampla divulgação, a fim de que todos possam contribuir para o seu aperfeiçoamento.

As contribuições deverão estar fundamentadas em estudos clínicos de fase III (realizados no Brasil ou no Exterior) e meta-análises de ensaios clínicos, e ser enviadas exclusivamente para o seguinte endereço eletrônico analogosinsulina@saude.sc.gov.br, especificando-se o número da Consulta Pública e o nome do Protocolo no título da mensagem. Os arquivos dos textos das fontes bibliográficas devem também ser enviados como anexos.

O grupo técnico avaliará as proposições recebidas, elaborando a versão final consolidada do Protocolo ora apresentado.

Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam enviadas contribuições, devidamente fundamentadas, relativas ao citado Protocolo, para sua posterior aprovação, publicação e entrada em vigor em Santa Catarina.

DALMO CLARO DE OLIVEIRA

ANEXO - PORTARIA Nº 143 - 22/02/2013

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre o uso de Análogos de Insulina nos portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 menores de 18 anos;

Considerando que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação e posologia, resolve:

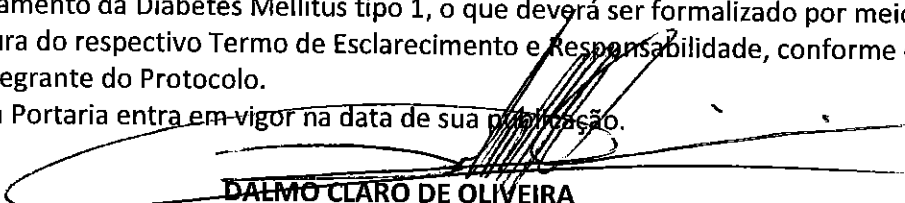
Art. 1º Fica aprovado, na forma do Anexo desta Portaria, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Análogos de Insulina para portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 menores de 18 anos.

§ 1º - O Protocolo objeto deste Artigo contém os pré-requisitos, critérios de inclusão, manutenção e de exclusão.

§ 2º - É obrigatória a observância desse Protocolo para fins de dispensação de medicamento nele previsto.

§ 3º - É obrigatória a cientificação ao paciente, ou ao seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de medicamento preconizado para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 1, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura do respectivo Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, conforme o modelo integrante do Protocolo.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.


DALMO CLARO DE OLIVEIRA
Secretário de Estado da Saúde

Anexo

PROTOCOLO PARA DISPENSAÇÃO DE ANÁLOGOS DE INSULINAS PARA CRIANÇAS E ADOLESCENTES DE ATÉ 18 ANOS COM DIABETES MELLITUS TIPO 1

1- Análogos de ação prolongada (Glargina e Detemir)

Pré-Requisito:

- a) Ter até 18 anos;
- b) Ter diabetes mellitus tipo 1;
- c) Estar em tratamento dietético e em uso de insulinas NPH e regular por pelo menos seis meses, apresentando falhas a esquemas prévios com:
 - 1) Insulina de ação intermediária em múltiplas doses;
 - 2) Insulina de ação intermediária com insulina rápida ou ultra-rápida;
 - 3) Insulina pré-mistura;
- d) Ter idade superior a seis anos (segurança não estudada para idades menores de seis anos);
- e) Não ser gestante (segurança não estudada para gestantes).

Critérios de inclusão:

Deve preencher **pelo menos UM** dos critérios abaixo, além de receita médica de endocrinologista:

- a) Controle metabólico inadequado persistente comprovado por pelo menos três dosagens de hemoglobina glicada, realizadas em diferentes datas, nos últimos 12 meses. Caracteriza-se como controle inadequado quando a média da hemoglobina glicada dos últimos 12 meses estiver 2 pontos acima do valor máximo para o método certificado pela SBD para a idade;
- b) Comprovação de pelo menos dois episódios de hipoglicemia grave sem fator desencadeante claro (ex. falha de alimentação, erro de dose). Caracteriza-se como hipoglicemia grave, glicemia menor que 50 mg/dL, crise convulsiva, perda de consciência, necessidade de ajuda de terceiros ou atendimento hospitalar, devidamente comprovadas por quem realizou o atendimento, nos últimos 12 meses;
- c) Diabetes de curso instável nos últimos 12 meses, alternando glicemias abaixo de 50mg/dL com outras acima de 200 mg/dL, apesar da adesão adequada ao tratamento com as insulinas humanas tradicionais e sem fator desencadeante claro (ex. falha de alimentação, erro de dose);

Critérios de manutenção (critérios de avaliação da eficácia para continuidade no programa): Deve preencher **TODOS** os critérios **obrigatoriamente**:

- a) Redução significativa da frequência de hipoglicemias em geral e da hipoglicemia grave em particular durante os primeiros 12 meses de tratamento e manutenção deste padrão durante o restante do tratamento;
- b) Realização e apresentação do resultado de hemoglobina glicada e glicemia de jejum a cada 3 meses;
- c) Redução de pelo menos 50% do valor da Hba1c excedente ao limite máximo. Esta redução deverá ter ocorrido no período de seis meses após o início do tratamento com análogos (exame laboratorial – HPLC – demonstrando a referida

- redução + relatório médico);
- d) Demonstração da habilidade e motivação em lidar com o esquema intensivo de insulinização;
 - e) Receita médica atualizada a cada 3 meses do endocrinologista ou médico da UBS;
 - f) Manter boa adesão ao tratamento (adesão ao plano alimentar e exercício físicos regulares rigorosamente controlados);

Crítérios de Exclusão:

A exclusão do programa dar-se-á pelo não cumprimento dos critérios de manutenção.

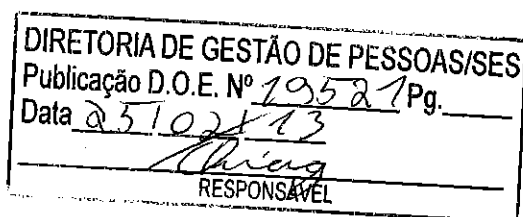
2- Análogos de ação rápida (Lispro, Asparte ou Apidra):

Considerar pré-requisitos e critérios de inclusão, manutenção e exclusão exigidos para análogos de insulina de ação prolongada

3- Informações Gerais

Casos excepcionais de alergia e lipoatrofia associados ao uso de insulina humana serão avaliados individualmente.

O médico prescritor deverá encaminhar a solicitação carimbada, cópia dos exames (hemoglobina glicada realizada a cada três meses, com identificação do método realizado) e prescrição médica, além de relatório médico contendo: idade atual, idade ao diagnóstico do diabetes, peso corporal, estatura e desenvolvimento puberal atuais (pré-púbere, púbere ou pós púbere) presença de complicações agudas (hipoglicemias ou cetoacidose diabética) durante o período, presença de complicações crônicas e tratamento.



Thiago Rücker
Matrícula 658.575-2-01
Diretoria de Gestão de Pessoas/SES