AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

Protocolo Estadual de Diabetes Mellitus tipo 1

Comissão de Farmácia e Terapêutica - 2025

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO AMAZONAS

SECRETÁRIA DE SAÚDE

Luis Alberto Saraiva Santos

COORDENADORA DA CENTRAL DE MEDICAMENTOS

Herbenya Silva Peixoto

COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Diretoria:

Gleice Vanessa Baiocco

Dheime de Souza Artiagas

Flávia Rochelle de Oliveira Alves

Cristiane de Souza Silva Fontanezi

Membros:

Alexandra de Biasi Amaral Barbosa

Amanda Mamed de Gusmão Lobo

Daniel Cardoso Simpson

Geila Glenda Nascimento de Freitas

Jorlana Catrine Corrêa Ferreira

Luciana Orencio de Souza

Nely Cristina Medeiros Caires

Robson Roberto Vidal

Sara Ivone Barros Morhy Terrazas Souza

Thiago Gomes Batista

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

PROTOCOLO ESTADUAL DE DISPENSAÇÃO DE INSULINA DEGLUDECA NO TRATAMENTO DE DIABETES MELLITUS TIPO 1

1. Identificação do Protocolo

Nome do Protocolo: Protocolo Estadual para dispensação de Insulina Degludeca no Tratamento de Diabetes Mellitus Tipo 1

Código de referência: PROT-CEAF-AM-010/2025

Data de elaboração e revisão: Junho/2025

Instituição responsável: Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas – SES/AM

2. Objetivo

Este protocolo tem por finalidade padronizar os critérios clínicos e laboratoriais para a dispensação de análogos de insulina de ação prolongada no tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), promovendo o uso racional, seguro e eficaz dos medicamentos no âmbito do SUS no estado do Amazonas.

3. Tratamento Proposto

Nome do medicamento: Insulina análoga de ação prolongada (Degludeca 100U/mL). É uma insulina também produzida por tecnologia DNA – recombinante, de ação ultralonga. No tecido celular subcutâneo, a insulina degludeca forma um depósito de multihexâmeros solúveis, onde monômeros são liberados vagarosamente e constantemente para a circulação, levando a um perfil de ação estável, com meia-vida de 25 horas e uma duração que chega a mais que 42 horas, com menos variabilidade glicêmica em comparação à glargina 100U/mL.

Indicação terapêutica:

- Paciente portador de Diabetes mellitus tipo 1, que realizou tratamento e apresentou falha terapêutica com uso de uma insulina análoga de ação longa.

- A insulina degludeca poderá ser utilizada no tratamento basal de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, conforme critérios de elegibilidade definidos neste protocolo estadual e em consonância com as diretrizes nacionais vigentes.
- A indicação deverá considerar o histórico terapêutico, a ocorrência de hipoglicemias clinicamente relevantes, a variabilidade glicêmica, a resposta aos esquemas anteriormente utilizados, a adesão e as condições individuais que justifiquem a escolha do análogo de ação ultralonga.
- A utilização da insulina degludeca não dispensa a insulinoterapia prandial quando indicada, devendo integrar esquema terapêutico individualizado.

O tratamento da pessoa com DM1 possui cinco componentes principais:

- Educação em diabetes;
- Insulinoterapia;
- Automonitorização glicêmica;
- Orientação nutricional;
- Prática do exercício físico.

Posologia e via de administração:

- Subcutânea (Aplicação na coxa, na parte superior do braço ou na parede abdominal. Os locais de aplicação devem sempre ser alternados dentro da mesma região a fim de reduzir o risco de lipodistrofia).
- Insulina Degludeca não deve ser usado em bombas de infusão de insulina.

- Duração do tratamento: Avaliação periódica a cada 6 meses. O tratamento é de longo prazo, com revisão clínica regular.
- Para Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1): Insulina Degludeca deve ser administrado, associado com insulina de ação rápida/ultrarrápida para cobrir as necessidades de insulina prandial.

4. Critérios de Inclusão e Exclusão

Critérios de Inclusão:

A elegibilidade deverá considerar o diagnóstico confirmado de diabetes mellitus tipo 1 e a indicação clínica fundamentada de utilização da insulina degludeca.

Os critérios relacionados a falha terapêutica prévia, hipoglicemias recorrentes, variabilidade glicêmica e outras condições clínicas deverão ser avaliados conforme sua pertinência ao caso, evitando a exigência cumulativa de situações que constituam justificativas alternativas para utilização do medicamento.

A documentação deverá incluir relatório médico, histórico do tratamento, registros de monitoramento glicêmico e exames laboratoriais pertinentes, observados os critérios específicos

A insulina degludeca poderá ser indicada exclusivamente nos seguintes casos, desde que todos os critérios abaixo sejam atendidos**:**

- Diagnóstico Confirmado

- Diagnóstico médico do endocrinologista confirmado de Diabetes Mellitus tipo 1, com início clínico compatível e documentação laboratorial.

- Tratamento Prévio e Falha Terapêutica Documentada

- Uso prévio, por no mínimo 3 meses cada, com adequada adesão e acompanhamento clínico, de:
  - Insulina humana NPH
  - Insulina análoga e de longa duração;

- Evidências de falha terapêutica devem incluir ao menos um dos seguintes:

- HbA1c persistentemente > 8%, com risco de complicações, apesar da adesão e ajustes terapêuticos;
- Hipoglicemias graves recorrentes (necessitando de ajuda de terceiros);
- Hipoglicemias assintomáticas ou noturnas frequentes;
- Alta variabilidade glicêmica demonstrada em perfil glicêmico ou uso monitoramento contínuo;
- Necessidade clínica de maior flexibilidade no horário de aplicação da insulina basal.

Critérios de Exclusão:

A dispensação de insulina degludeca não será autorizada nas seguintes situações:

- Ausência de tentativa de uso e falha terapêutica documentada com as insulinas supracitadas;
- A identificação de dificuldades de adesão ou acompanhamento irregular deverá motivar avaliação das barreiras assistenciais e implementação de medidas de apoio, educação em diabetes e reorganização do seguimento clínico.
- A exclusão ou alteração da estratégia terapêutica deverá ocorrer mediante avaliação individualizada, considerando os riscos associados à interrupção da insulinoterapia, a segurança do paciente e a possibilidade de manutenção do tratamento com acompanhamento adequado.
- Solicitações sem justificativa técnica ou documentação adequada.

5. Descrição da Doença ou Condição de Saúde

Definição clínica: O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença crônica de alta prevalência e impacto global, responsável por cerca de 60% do ônus das

doenças crônicas e 72% das mortes relacionadas. Estima-se que, até 2045, atinja aproximadamente 693 milhões de adultos em todo o mundo. No Brasil, segundo a PNS 2013, a prevalência autorreferida do DM é de 6,2%, configurando um importante problema de saúde pública. Suas principais complicações incluem neuropatia, retinopatia, cegueira, pé diabético, amputações e nefropatia.

O DM é um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que têm em comum a hiperglicemia, resultante de defeitos na secreção e/ou ação da insulina. A classificação da OMS e da ADA abrange quatro formas principais: DM tipo 1, DM tipo 2, DM gestacional e outros tipos específicos.

O Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), também conhecido como diabetes insulinodependente ou de início juvenil, é caracterizado por deficiência absoluta de insulina decorrente da destruição das células beta pancreáticas. Essa destruição é predominantemente autoimune (DM1A), embora possa ser idiopática (DM1B). A forma autoimune pode ser detectada por marcadores como os autoanticorpos anti-insulina, anti-GAD65, anti-IA2 e anti-ZnT8. No entanto, em muitos serviços de saúde, a avaliação laboratorial desses autoanticorpos não está amplamente disponível.

O diabetes tipo 2 geralmente começa com resistência à insulina, onde as células do corpo não respondem bem ao hormônio, e o pâncreas tenta compensar produzindo mais insulina. Com o tempo, o pâncreas pode não conseguir produzir insulina suficiente, e aí a insulina exógena (injetável) pode se tornar necessária para manter os níveis de glicose sob controle.

O DM1 representa de 5% a 10% de todos os casos de diabetes, e seu tratamento requer, obrigatoriamente, o uso de insulina exógena desde o diagnóstico, a fim de prevenir descompensações agudas e complicações crônicas multissistêmicas.

Classificação Internacional de Doenças – CID-10:

E10.0 – Diabetes mellitus insulino-dependente – com coma

E10.1 – Diabetes mellitus insulino-dependente – com cetoacidose

E10.2 – Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações renais

E10.3 – Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações oftálmicas

E10.4 – Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações neurológicas

E10.5 – Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações circulatórias periféricas

E10.6 – Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações especificadas

E10.7 – Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações múltiplas

E10.8 – Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações não especificadas

E10.9 – Diabetes mellitus insulino-dependente – sem especificações

Critérios de Diagnósticos:

Glicemia ao acaso ≥ 200 mg/dL na presença de sintomas, ou por glicemia de jejum ≥ 126 mg/dL em duas ocasiões. Também podem ser utilizados a HbA1c ≥ 6,5% ou TOTG com glicemia ≥ 200 mg/dL após 2 horas, embora este último seja pouco usado no DM1. A hiperglicemia transitória induzida por estresse agudo não configura diagnóstico de DM.

A avaliação de autoanticorpos (anti-GAD, anti-IA2, anti-insulina e anti-ZnT8) e do peptídeo C pode auxiliar no diagnóstico diferencial entre DM1, especialmente em adultos.

Diagnóstico conforme CID-10**.**

Exclusão de contraindicações clínicas.

6. Critérios para Manutenção ou Suspensão

Critérios de Manutenção:

Os pacientes cadastrados no programa serão monitorizados, devendo apresentar:

- Receita médica atualizada a cada 6 meses do endocrinologista ou médico da UBS;
- Cópia do resultado de hemoglobina glicada a cada 6 meses;
- Cópia do resultado de glicemia em jejum a cada 6 meses;
- Comprovação de participação em programa público de educação em diabetes.

Critérios de Suspensão do Tratamento:

Em qualquer uma das condições abaixo relacionadas, o tratamento deverá ser suspenso:

- A ausência de documentação de monitoramento ou o não atingimento das metas glicêmicas deverá motivar reavaliação clínica e administrativa, com identificação das causas e adoção de medidas corretivas.
- A suspensão da insulina degludeca, quando clinicamente indicada, deverá ser acompanhada de planejamento da substituição por outro esquema basal adequado, assegurando continuidade da insulinoterapia e prevenindo hiperglicemia grave e cetoacidose diabética.
- O não atingimento de meta específica de hemoglobina glicada não deverá constituir, isoladamente, critério de suspensão automática, devendo ser considerados hipoglicemias, variabilidade glicêmica, adesão, comorbidades e metas individualizadas.
- Não redução de pelo menos 50% da hemoglobina glicada (A1c) excedente ao valor máximo do método após 12 meses de terapia e/ou não manutenção do controle glicêmico baseado na hemoglobina glicada (A1c= 7% _+ 1); Obs: Paciente que mesmo após ter atingido a meta proposta acima, após um ano de tratamento, ainda não estiver dentro da meta de A1c para ótimo controle glicêmico (A1c < 7,0%), deverá

novamente aplicar a mesma regra para o segundo ano de tratamento, e assim sucessivamente;

• Não redução dos quadros de hipoglicemias graves ou noturnas ou não percebidas ou frequentes, avaliadas pelos registros do glicosímetro e/ou diário de glicemias.

A resposta terapêutica deverá ser avaliada mediante análise integrada de hemoglobina glicada, registros de glicemia capilar ou monitorização contínua, frequência e gravidade de hipoglicemias, episódios de cetoacidose, adesão e qualidade de vida.

Quando disponível a monitorização contínua da glicose, poderão ser utilizados indicadores como tempo no alvo, tempo abaixo do alvo e coeficiente de variação glicêmica, conforme recomendações clínicas aplicáveis.

7. Fluxo de Dispensação e Acesso

- **Documentos exigidos:**
    - Laudo Médico
    - Receita médica em duas vias
    - Cópia do documento do paciente e do responsável
    - Comprovação de acompanhamento periódico
    - Glicemia em jejum (3 meses)
    - Hemoglobina glicada (3 meses)
    - Relatório médico que descreva o quadro clínico do paciente, elaborado por endocrinologista de referência, cadastrado no programa, onde conste:
- Data do diagnóstico;
- Tipo de diabetes;
- Histórico de utilização anterior de insulinas;
- Histórico do controle glicêmico;

- Na ocorrência de hipoglicemias, descrever frequência (por mês), gravidade, horário e não percepção;

8. Referências Bibliográficas

- Diretrizes da CONITEC
- Protocolo clínico para dispensação de análogos de insulina para pacientes com diabetes Mellitus tipos 1 e 2 na rede pública. / Secretaria de Estado de Saúde. Fundação Estadual de Saúde. – Aracaju: FUNESA, 2020.
- Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.

  Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Brasília DF, 2020.
- Óbitos por complicações do Diabetes Mellitus no Brasil: uma análise epidemiológica de uma década (2013-2023). SILVA, V, F, B da *et. al. Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences.* Volume 6, Issue 6 (2024), Page 430-442.

9. Anexos

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

10. Aprovação e Publicação

Comissão responsável: Comissão de Farmácia e Terapêutica do Estado do Amazonas (CFT/AM)

Data e ato de aprovação: PORTARIA Nº 695/2026-CEMA/GAB/SES-AM, em 19 de agosto de 2026.

Veículo oficial de publicação: Diário Oficial do Estado do Amazonas.

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE SOBRE O USO DE INSULINA DEGLUDECA

Nome do Paciente: _____

Data de Nascimento: _____ / _____ / _____

CPF ou RG: _____

I. Informações sobre o Medicamento – INSULINA DEGLUDECA

A insulina degludeca é um análogo de insulina basal de ação ultralenta, utilizado no tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1. Possui duração de ação superior a 42 horas e perfil farmacocinético mais estável em comparação às insulinas basais humanas, proporcionando melhor controle glicêmico com menor risco de hipoglicemias noturnas.

Indicações Clínicas:

• Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1

• Situações clínicas em que insulinas basais humanas não proporcionam controle glicêmico adequado

• Uso mediante prescrição médica e protocolo clínico específico

II. Efeitos Colaterais Possíveis

O uso da insulina degludeca, como qualquer insulina, pode apresentar efeitos adversos, que devem ser monitorados:

• Hipoglicemia (queda acentuada de glicose no sangue – principal risco associado)

• Ganho de peso

• Reações no local da aplicação (vermelhidão, dor ou endurecimento)

• Lipodistrofia (alterações na gordura subcutânea por aplicação repetida no mesmo local)

• Raramente, reações alérgicas

III. Riscos e Responsabilidades

• **Uso Racional e Acompanhamento Contínuo**: A insulina degludeca deve ser usada exclusivamente conforme prescrição médica e com acompanhamento regular pela equipe de saúde.

• **Administração Correta**: A dose deve ser aplicada conforme instruções, no horário e local indicados, utilizando técnica apropriada.

• **Monitoramento Glicêmico**: O paciente deve realizar o controle da glicemia capilar regularmente e relatar alterações ao profissional de saúde.

• **Atenção aos Sintomas de Hipoglicemia**: Como tremores, sudorese, confusão, palpitações ou perda de consciência.

• **Evitar Alterações Não Autorizadas**: Não modificar a dose nem suspender o uso por conta própria.

• **Uso Intransferível**: A insulina degludeca é de uso individual e intransferível.

• **Conservação Adequada**: Manter refrigerada, entre 2°C e 8°C.

IV. Compromisso do Paciente

Declaro que:

• Recebi orientações adequadas sobre o uso da insulina degludeca, suas indicações, benefícios, riscos e efeitos colaterais.

• Compreendi a importância de realizar o controle glicêmico, seguir o plano alimentar e manter acompanhamento regular com a equipe de saúde.

• Estou ciente dos riscos associados ao uso incorreto, especialmente de hipoglicemia.

• Comprometo-me a utilizar o medicamento conforme prescrito, respeitando a dose, o horário e a via de administração recomendada.

• Entendo que o uso indevido ou o descumprimento do tratamento poderá levar à suspensão do fornecimento da medicação.

Local e Data:

_____

Assinatura do Paciente (ou responsável):

_____

Assinatura do Médico(a):

_____