

**INSTRUÇÃO NORMATIVA 001/2018 PARA USO E DISPENSAÇÃO DE INSUMOS PARA  
DIABETES - ATUALIZAÇÃO 001/2023**

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.”;

Considerando a Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que; "Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e a monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos

Considerando a Portaria do Ministério da Saúde nº 2,583, de 10 de outubro de 2007, que “Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus.”;

Considerando a Portaria do Ministério da Saúde nº 1,555, de 30 de julho de 2013, que “Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).”;

Considerando a Nota Técnica Conjunta Nº 03/2022 - DIAF/DLOG/SES/SC que dispõe quanto as orientações sobre o controle, distribuição e logística das agulhas e insulinas humanas em frascos e canetas NPH e Regular, pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado de Santa Catarina;

Considerando a Nota Técnica Nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS que dispõe sobre atualização sobre distribuição e critérios sugeridos para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/mL, tubete de 3 mL), insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/mL, tubetes de 3 mL) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora;

A Secretaria Municipal de Balneário Camboriú **RESOLVE:**

Definir os critérios para o fornecimento de insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar aos portadores de diabetes **insulinodependentes** cadastrados nos Programas e Unidades de Saúde do município.

## 1. JUSTIFICATIVA

O diabetes mellitus (DM) é uma doença crônica, caracterizada pelo comprometimento do metabolismo da glicose, cujo controle glicêmico inadequado resulta no aparecimento das graves complicações que reduzem a expectativa de vida e comprometem a qualidade de vida da pessoa que vive com esta doença. O DM pode resultar de defeito da secreção e/ou ação da insulina e, de acordo com a etiologia, pode ser classificado em:

**1) Diabetes tipo 1-** Ocorre uma destruição de células  $\beta$  das ilhotas pancreáticas que produzem insulina, usualmente levando à deficiência absoluta deste hormônio. Na maioria dos casos há associação com autoimunidade, sendo que os marcadores da destruição imune incluem os autoanticorpos contra as células das ilhotas, contra a insulina e contra a descarboxilase do ácido glutâmico (GAD).

**2) Diabetes tipo 2-** É provocado por um defeito na secreção de insulina. Agrava-se devido ao fator concomitante de resistência à insulina. Representa 90% a 95 % dos casos. Normalmente, estes indivíduos não necessitam de insulina exógena nos primeiros anos da doença, podendo até mesmo nunca necessitar de recurso terapêutico.

**3) Outros tipos específicos de diabetes-** Envolvem os defeitos genéticos das células  $\beta$ , os defeitos genéticos na ação da insulina, doenças do pâncreas exócrino, endocrinopatias diabetes quimicamente induzido ou induzido por drogas, formas incomuns de diabetes imunomediado e outras síndromes genéticas, algumas vezes associadas ao diabetes.

**4) Diabetes gestacional-** É definido como qualquer grau de intolerância à glicose com início ou primeira detecção durante a gravidez.

Os sintomas clássicos de diabetes são poliúria, polidipsia, polifagia e perda de peso. Outros sintomas que levantam a suspeita clínica são: fadiga, fraqueza, letargia, prurido cutâneo e vulvar, balanopostite e infecções de repetição. Algumas vezes o diagnóstico é feito a partir de complicações crônicas como neuropatia, retinopatia ou doença cardiovascular aterosclerótica ou mesmo complicações agudas como a cetoacidose diabética.

Atualmente o diagnóstico da doença, exceto em gestantes, é feito através de glicemias de Jejum (GJ)  $> 126\text{mg/dL}$ , glicemia ao acaso  $= 200\text{mg/dL}$  associada a sintomas clássicos ou glicemia  $200\text{mg/dL}$ , 120min após a administração de 75g de glicose, durante o Teste Oral de Tolerância à Glicose (TOTG). Para a confirmação

diagnóstica, entretanto, estes testes devem ser confirmados com uma segunda dosagem.

O uso da Hemoglobina Glicada (A1C) para o diagnóstico da doença não é recomendado até o momento (Sociedade Brasileira de Diabetes, 2016).

O objetivo do tratamento é a prevenção das complicações micro e macrovasculares através do controle glicêmico próximo ao estado euglicêmico. O plano terapêutico deve envolver dieta, atividade física, hipoglicemiantes orais e/ou insulina.

As abordagens fundamentais para avaliar o controle glicêmico são: a medida da glicemia de jejum, a medida da Hemoglobina Glicada (A1C), teste que reflete os níveis médios de glicemia nas últimas oito a doze semanas e o automonitoramento da glicemia capilar (AMGC).

O seguimento dos pacientes com DM inclui a participação nos grupos educativos, consultas médicas e de enfermagem, realização de exames laboratoriais periódicos e o monitoramento da glicemia capilar nos serviços de saúde ou em domicílio, através do automonitoramento da Glicemia Capilar (AMGC).

Com a finalidade de organizar a cuidado integral ao paciente, a abordagem terapêutica deve ser multiprofissional, incluindo toda a equipe de saúde, o monitoramento da glicemia e outros parâmetros clínicos, planejamento da atividade física e orientação dietética. A participação do paciente e seu envolvimento constante e harmonioso com a equipe de saúde são fundamentais para que as recomendações sejam seguidas e o tratamento, efetivo.

A assistência farmacêutica aos portadores de diabetes no município de Balneário Camboriú, atualmente disponibiliza para o tratamento de pacientes diabéticos distribuição sistemática de dois tipos de insulinas, NPH Humana e Regular Humana, antidiabéticos orais, seringas para aplicação de insulinas e tiras reagentes para o automonitoramento capilar.

Dessa forma, justifica-se a necessidade de implantação e implementação deste protocolo para organização da assistência farmacêutica prestada aos pacientes diabéticos insulino dependente, assim como manutenção da disponibilização sistemática de insumos.

## **2. AUTOMONITORAMENTO DA GLICEMIA CAPILAR**

O automonitoramento do nível de glicose do sangue por intermédio da medida da glicemia capilar é considerado uma ferramenta importante para seu controle, sendo parte integrante de autocuidado das pessoas com diabetes mellitus **insulinodependentes**,

nestes compreendidos os portadores de diabetes mellitus tipo 1 (DM1), diabetes mellitus tipo 2 (DM2) que usam insulina e diabetes gestacional (DG).

Os resultados do AMGC podem ser úteis na prevenção da hipoglicemia, na detecção de hipo e hiperglicemias não sintomáticas, no ajuste da conduta terapêutica medicamentosa e não medicamentosa e pode ainda, funcionar como um fator educativo.

O automonitoramento da glicemia capilar não deve ser considerado com uma intervenção isolada; sua necessidade e finalidade devem ser avaliadas pela equipe multidisciplinar de saúde e acordo com o plano terapêutico global, que inclui intervenções de mudança de estilo de vida e medicamentos.

### **3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**

- Os insumos deverão ser disponibilizados aos usuários do SUS, moradores do município de Balneário Camboriú, portadores de diabetes mellitus **insulinodependentes**;
- Os usuários deverão ser moradores de Balneário Camboriú, cadastrados no Cartão SUS e na Unidade de Saúde referência de seu local de moradia;
- O usuário deve possuir diagnóstico clínico e laboratorial para Diabetes Mellitus tipo 1 ou 2 ou diabetes gestacional, ou receituário que já está sendo acompanhado;
- Possuir indicação médica ou da enfermagem para o automonitoramento da glicemia capilar, prescrito em receituário;
- Apresentar justificativa do endocrinologista quando forem necessários mais de três monitoramentos por dia (casos de início de tratamento, ajuste de dose de insulina, crianças e gestantes);
- É condição para o recebimento do glicosímetro estar de acordo com os critérios descritos acima, bem como com os critérios estabelecidos pela Assistência Social, setor responsável por seu fornecimento e controle. O paciente deverá preencher formulário responsabilizando-se por seu cuidado e devolução caso necessário.

#### **3.1. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA USO DE CANETA DESCARTÁVEL DE INSULINA NPH E REGULAR**

- Sugere-se que as canetas de Insulina Humana NPH e Regular sejam dispensadas para pacientes com Diabetes mellitus tipos 1 e 2, nas seguintes faixas etárias: menor ou igual a 19 anos e maior ou igual a 45 anos;

### **3.1.1 Serão contemplados também:**

- Pacientes que trabalham viajando (ex.: caminhoneiros);
- Pacientes com uso de Insulina Regular em doses baixas (dificuldade de aplicação);
- Pacientes com deficiência (visual; auditiva, motora, intelectual, entre outras.).

## **4. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO**

Não mais receberão os insumos disponibilizados por este Programa os usuários que:

- Deixarem de residir em Balneário Camboriú;
- Não renovarem sua prescrição após o prazo de validade de 6 meses;
- Não aderirem as recomendações dos profissionais de saúde relativas às condutas terapêuticas;
- Falecerem;
- Não cumprirem os critérios de inclusão.

## **5. DA DISPENSAÇÃO DO GLICOSÍMETRO**

Para receber a glicosímetro, o usuário deverá apresentar a prescrição médica. Cartão SUS, RG e assinar um Termo de Compromisso, se responsabilizando pela integridade e devolução do aparelho. O fornecimento ocorrerá mediante os critérios estabelecidos pela Assistência Social, setor responsável por seu fornecimento e controle.

Será responsabilidade da equipe de enfermagem solicitar a troca ao almoxarifado ou dispensar o aparelho, com exceção dos glicosímetros fornecidos pelo NAI (Núcleo de Atenção ao Idoso) e pelo PAI (Posto de Atenção Infantil) que é realizado pela Assistente Social de serviço, bem como fornecer uma orientação inicial somente aos usuários que se enquadram nos critérios de inclusão estabelecidos neste protocolo.

## **6. DA DISPENSAÇÃO DAS SERINGAS COM AGULHAS ACOPLADAS, TIRAS REAGENTES E AGULHAS PARA CANETAS DESCARTÁVEIS**

- As tiras reagentes, seringas, lancetas e agulhas para canetas descartáveis serão dispensadas aos usuários pelas farmácias descentralizadas e Central, de acordo com o bairro de moradia;
- Deve ser realizada avaliação médica com renovação da prescrição a cada seis meses, sendo que o fornecimento das tiras reagentes será suspenso caso não seja renovado (a

receita médica terá validade de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data da prescrição);

- Portadores de DM1, DG ou DM2 em uso de insulina, receberão 01 (uma) seringa com agulha acoplada por dia, sendo 30 (trinta) a cada mês, no qual será considerada até 03 (três) aplicações por seringa;
- Nos casos de pacientes que utilizam ambas insulinas (NPH e Regular) poderão receber o quantitativo de seringas por insulina, assim sendo poderão receber até 60 seringas por mês;
- Nos casos de pacientes que realizam mais de três aplicações de insulina por dia, poderão ter seu quantitativo de seringas revistos, mediante prescrição médica;
- Usuário de canetas descartáveis, serão obedecidas os critérios estabelecidos pela Nota Conjunta n. 003/2022 DIAF/DLOG/SES/SC, sendo 30 agulhas por tipo de insulina por mês;
- Portadores de DM1 ou DG ou DM2 em uso de insulina, receberão no máximo 100 (cem) tiras reagentes a cada mês;
- Portadores de DM1 ou DG ou DM2 em uso de insulina, receberão no máximo 100 (cem) lancetas a cada mês;
- Portadores de DM1 ou DG em estágio inicial, ajuste de dose de insulinas ou casos especiais de descompensação comprovada, receberão mais de 100 (cem) tiras reagentes e lancetas por mês, desde que haja justificativa do endocrinologista por escrito.

Esta normativa entra em vigor a partir de 01 de fevereiro de 2023.

Balneário Camboriú, 01 de fevereiro de 2023.

**Elaborado:** Patricia Schlichting e Juliana Chaves Costa

**Revisado:** Dr Camila Colin e Dr Pablo Sebastian Velho

**Atualizado:** Patrícia Schlichting, Pricila Centofante Betiolo, Dr. Rodrigo Emygdio do Nascimento, Victor Moreira de Moraes Lopes e Claudia Aparecida Pinheiro Laucsem.

ESTADO DE SANTA CATARINA  
MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ  
SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO  
DIVISÃO DE SAÚDE  
FARMÁCIA MUNICIPAL

Prefeitura Municipal de Balneário Camboriú  
Secretaria Municipal de Saúde

**Leila Suzete Zimmermann Crocomo**  
Secretaria Municipal de Saúde

**Caroline Prazeres**  
Diretora DIVS

**Fernanda Pedott**  
Assessor Técnico

**Ana Carolina Zanchet Cavalli**  
Diretora Ações Básicas Interina

**Victor Moreira de Moraes Lopes**  
Diretora Ações Especializadas

**Ilva Belinsk Martins**  
Coordenadora de Atenção Básica