

PDCT 1 - Condutas terapêuticas complementares na diabetes *mellitus*. PORTARIA Nº 140/2015/GBSES**Insulinoterapia****Tecnologias disponíveis:**

- a) Insulina glargina
- b) Insulina ultrarrápida

CIDs 10 Contemplados

- ❖ E10 - Diabetes *mellitus* insulino-dependente;
- ❖ E11 - Diabetes *mellitus* nao-insulino-dependente.

Critérios de Inclusão**a) Diabetes *mellitus* tipo 1 (DM 1):**

- ❖ Pacientes com elevado risco de hipoglicemia, comprovados por relatório médico padrão para o programa complementar de diabetes *mellitus* de Mato Grosso (anexo I).

b) Diabetes *mellitus* tipo 2 (DM 2):

Pacientes com DM 2 associado a alguma das seguintes condições clínicas:

- ❖ Hepatopatia (comprovada por exames laboratoriais de função hepática ou exames de imagem);
- ❖ Neoplasia em tratamento quimio e ou radioterápico (comprovado por laudo médico);
- ❖ Nefropatia (*clearance* de creatinina abaixo de 30 ml/min ou macroalbuminúria ou tratamento dialítico);
- ❖ Retinopatia com perda parcial ou total da visão (comprovada por exame ou laudo médico);
- ❖ Doença coronariana aguda ou crônica (comprovada por exames ou laudo médico);
- ❖ Doença arterial periférica grave (comprovada por exame ou laudo médico).

Critérios de Exclusão

- ❖ Pacientes que não atenderem os critérios de inclusão.
- ❖ Pacientes que não cumprirem as metas (reduzir em 1% a hemoglobina glicada-A1C para pacientes com $A1C \geq 8\%$ ou reduzir em 0,5% para $7 \leq A1C < 8$ e qualquer redução ou manutenção para $A1C \leq 7\%$).

Critérios para Suspensão Temporária do Tratamento

- ❖ Descumprimento de metas glicêmicas.
- ❖ Não apresentar melhora dos episódios de hipoglicemia.
- ❖ Não apresentar exame atual e anterior para avaliação.
- ❖ Não aderir ao programa de mudanças de estilo de vida como dieta e exercício físico.
- ❖ Informar critérios discordantes do relatório médico e/ou exames apresentados.

Documentação Obrigatória

- ❖ Cópia dos documentos pessoais: RG, CPF, Cartão SUS e comprovante de residência *(*Exceto para casos especiais: indígenas e pacientes privados de liberdade*).
- ❖ Cópia de exames (vide exames exigidos).
- ❖ Relatório médico padrão do protocolo condutas terapêuticas complementares na diabetes *mellitus* (anexo I).
- ❖ Receita médica devidamente preenchida.
- ❖ Termo de esclarecimento e adesão ao programa complementar de diabetes devidamente assinado (anexo III).

Exames Exigidos (Cópia)

- ❖ Glicemia de jejum (no mínimo 2 exames consecutivos),
- ❖ Hemoglobina glicada-A1c pelo método de HPLC1 (no mínimo 2 com intervalo máximo de 6 meses).

Exames Facultativos

- ❖ Glicose pós prandial.
- ❖ Outros.

Documentos Necessários para Renovação do Processo

- ❖ Formulário para permanência no programa complementar de diabetes *mellitus* devidamente preenchido

(anexo II do protocolo).

- ❖ Receita médica devidamente preenchida.
- ❖ Hemoglobina glicada-A1c pelo método de HPLC1 (no mínimo 2 com intervalo máximo de 6 meses).

Medicamentos – Quantidade Máxima

- ❖ **Insulina glargina** 100 UI/ml solução injetável. Refil 3ml ou caneta descartável pré-enchida(Código Procedimento – 0622240005): 10 refis ou canetas.
- ❖ **Insulina ultrarrápida:**
 - a) Insulina glulisina 100 UI/ml solução injetável. Refil 3ml ou caneta descartável pré-enchida: 10 refis ou canetas.
 - b) Insulina lispro 100 UI/ml solução injetável. Refil 3ml ou caneta descartável pré-enchida(Código Procedimento – 0623190006): 10 refis ou canetas.
 - c) Insulina Aspart 100 UI/ml solução injetável. Refil 3ml ou caneta descartável pré-enchida: 10 refis ou canetas.

Terapia Oral

Tecnologias disponíveis:

- a) Linagliptina 5mg comprimido;
- b) Pioglitazona, cloridrato 30mg.

CID 10 Contemplado

- ❖ E11 - Diabetes *mellitus* nao-insulino-dependente.

Critérios de Inclusão

- ❖ Pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 de longa data que devido ao caráter progressivo da doença não são controlados com terapia dupla de metformina e sulfonilureia.

Critérios Inerentes a Pioglitazona

- ❖ Falta de controle metabólico (HbA1c >7%) em uso de doses máximas toleradas de metformina e sulfoniluréia; após 2 medidas de HbA1c no prazo mínimo de 6 meses;
- ❖ Intolerância a qualquer dose da metformina mediante a apresentação de laudo médico;
- ❖ Pacientes com insuficiência renal moderada a grave ou em diálise, onde a metformina e sulfonilureias são contraindicadas e o risco de hipoglicemia com insulina é maior. Neste caso a insuficiência renal deve ser comprovada por exame (*clearance* de creatinina ou provas de função renal).
- ❖ Pacientes comprovadamente alérgicos a sulfonilureias devidamente comprovados por laudo médico.

Critérios Inerentes a Linagliptina

- ❖ Apresentar contraindicação formal ao uso da pioglitazona; **OU**
- ❖ Refratariedade após 3 meses de tratamento com pioglitazona.

Associado a pelo menos um dos seguintes critérios:

- ❖ Falta de controle metabólico (HbA1c >7%) em uso de doses máximas toleradas de metformina, sulfoniluréia e pioglitazona após 2 medidas de HbA1c no prazo mínimo de 6 meses;
- ❖ Contraindicação de uso da pioglitazona como terceira droga. Tais como: Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC) classe III (dispnéia aos grandes esforços) e IV (dispnéia em repouso) da New York Heart Association - NYHA (comprovado por laudo médico); pacientes em elevado risco para fraturas osteoporóticas, tais como pessoas com osteoporose estabelecida (comprovado por densitometria óssea), mulheres na menopausa sem Terapia de Reposição Hormonal- TRH (comprovado por laudo médico) e homens hipogonádicos (exames de testosterona total e biodisponível).
- ❖ Pacientes com insuficiência renal moderada a grave ou em diálise, comprovada por exame (*clearance*

de creatinina) onde a metformina e sulfoniluréias são contraindicadas e o risco de hipoglicemia com insulina é maior, e esta poderia ser tentada antes da insulinização caso o paciente apresente contraindicação ao uso da pioglitazona.

Critérios de Exclusão

- ❖ Pacientes que não atenderem os critérios de inclusão.
- ❖ Pacientes que não cumprirem as metas (reduzir em 1% a hemoglobina glicada-A1C para pacientes com $A1C \geq 8\%$ ou reduzir em 0,5% para $7 \leq A1C < 8$ e qualquer redução ou manutenção para $A1C \leq 7\%$).
- ❖ Pacientes pediátricos e adolescentes abaixo de 18 anos devido à falta de dados sobre segurança e eficácia nessas populações.

Critérios para Suspensão Temporária do Tratamento

- ❖ Descumprimento de metas glicêmicas.
- ❖ Não apresentar exame atual e anterior para avaliação.
- ❖ Não aderir ao programa de mudanças de estilo de vida como dieta e exercício físico.
- ❖ Informar critérios discordantes do relatório médico e/ou exames apresentados.

Documentação Obrigatória

- ❖ Cópia dos documentos pessoais: RG, CPF, Cartão SUS e comprovante de residência.
- ❖ Cópia de exames.
- ❖ Relatório médico padrão do protocolo condutas terapêuticas complementares na diabetes *mellitus* (anexo I).
- ❖ Receita médica devidamente preenchida.
- ❖ Termo de esclarecimento e adesão ao programa complementar de diabetes devidamente assinado (anexo III).

Exames Exigidos (Cópia)

- ❖ Glicemia de jejum (no mínimo 2 exames consecutivos),
- ❖ Hemoglobina glicada-A1c pelo método de HPLC1 (no mínimo 2 com intervalo máximo de 6 meses).

Exames Facultativos

- ❖ Glicose pós prandial.
- ❖ Outros.

Documentos Necessários para Renovação do Processo

- ❖ Formulário para permanência no programa complementar de diabetes *mellitus* devidamente preenchido (anexo II do protocolo).
- ❖ Receita médica devidamente preenchida.
- ❖ Hemoglobina glicada-A1c pelo método de HPLC1 (no mínimo 2 com intervalo máximo de 6 meses).

Medicamentos – Quantidade Máxima

- ❖ **Linagliptina 5mg comprimido** (Código Procedimento - 0623210026). Quant. Max. 30 comp./ Mês.
- ❖ **Pioglitazona, cloridrato 30mg comprimido** (Código Procedimento - 0623210001). Quant. Max. 45 comp./ Mês.