

**Ministério da Saúde**

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 2.583, DE 10 DE OUTUBRO DE 2007

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

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e Considerando a Lei nº 11.347 de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre o fornecimento de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e monitoramento da glicemia capilar, em especial o citado no § 1º do artigo 1º;

Considerando a Portaria nº 2.475/GM, de 13 de outubro de 2006, que aprova a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME 2006;

Considerando a Portaria nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;

Considerando a responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na implementação e financiamento dos programas e ações do Sistema Único de Saúde; e Considerando a pactuação da Comissão Intergestores Tripartite, de 27 de setembro de 2007, resolve:

Art. 1º Definir o elenco de medicamentos e insumos que devem ser disponibilizados na rede do Sistema Único de Saúde, destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, nos termos da Lei Federal nº 11.347, de 2006.

I - MEDICAMENTOS:

- a) glibenclamida 5 mg comprimido;
- b) cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg comprimido;
- c) glicazida 80 mg comprimido;
- d) insulina humana NPH - suspensão injetável 100 UI/mL; e
- e) insulina humana regular -suspensão injetável 100 UI/mL.

II - INSUMOS:

- a) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;
- b) tiras reagentes de medida de glicemia capilar; e

c) lancetas para punção digital.

Art. 2º Os insumos do inciso II do artigo 1º devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes - Hiperdia.

§ 1º As tiras reagentes de medida de glicemia capilar serão fornecidas mediante a disponibilidade de aparelhos medidores (glicosímetros).

§ 2º A prescrição para o automonitoramento será feita a critério da Equipe de Saúde responsável pelo acompanhamento do usuário portador de diabetes mellitus, observadas as normas estabelecidas no Anexo a esta Portaria.

§ 3º O fornecimento de seringas e agulhas para administração de insulina deve seguir o protocolo estabelecido para o manejo e tratamento do diabetes mellitus contido no nº 16 da série "Cadernos da Atenção Básica - Ministério da Saúde, disponível em versões impressa e eletrônica no endereço http://dtr2004.saude.gov.br/dab/documentos/cadernos_ab/documentos/abcad16.pdf

Art. 3º Os usuários portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes devem estar inscritos nos Programas de Educação para Diabéticos, promovidos pelas unidades de saúde do SUS, executados conforme descrito:

I - a participação de portadores de diabetes mellitus pressupõe vínculo com a unidade de saúde do SUS responsável pela oferta do Programa de Educação, que deve estar inserido no processo terapêutico individual e coletivo, incluindo acompanhamento clínico e seguimento terapêutico, formalizados por meio dos devidos registros em prontuário;

II - as ações programáticas abordarão componentes do cuidado clínico, incluindo a promoção da saúde, o gerenciamento do cuidado e as atualizações técnicas relativas a diabetes mellitus;

III - as ações devem ter como objetivos o desenvolvimento da autonomia para o autocuidado, a construção de habilidades e o desenvolvimento de atitudes que conduzam à contínua melhoria do controle sobre a doença, objetivando o progressivo aumento da qualidade de vida e a redução das complicações do diabetes mellitus.

Art. 4º A aquisição, a distribuição, a dispensação e o financiamento dos medicamentos e insumos de que trata esta Portaria são de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme pactuação Tripartite e as normas do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

ANEXO

1. INTRODUÇÃO

O diabetes mellitus 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 do portador desta doença.

As intervenções terapêuticas do diabetes visam ao rigoroso controle da glicemia e de outras condições clínicas no sentido de prevenir ou retardar a progressão da doença para as complicações crônicas micro e macrovasculares, assim como evitar complicações agudas, em especial a

cetoacidose e o estado hiperglicêmico hiperosmolar. Essas intervenções objetivam minimizar os efeitos adversos do tratamento, garantir adesão do paciente às medidas terapêuticas e garantir o bem estar do paciente e de sua família.

Um programa de cuidado integral ao diabetes mellitus deve ter como prioridades estratégicas: a prevenção primária da doença com ações sobre os fatores de risco, a detecção precoce, o tratamento adequado que permita modificar a evolução da doença, previna as complicações e melhore a qualidade de vida dos portadores.

Essas estratégias devem ser coordenadas e integradas, levando em conta tanto ações de base populacional como aquelas sobre os grupos de risco e as de características individuais; devem ser custo-efetivas e fundamentadas em evidências científicas.

A organização do cuidado integral deve estar centrada na pessoa que vive com diabetes, em sua família e incluir a comunidade; deve ser planejada levando em conta os diversos aspectos do cuidado, as circunstâncias e os recursos locais.

A abordagem terapêutica deve ser multiprofissional, incluindo a assistência farmacêutica, 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 é fundamental para que as recomendações sejam seguidas e o tratamento, efetivo.

As duas abordagens fundamentais para avaliar o controle glicêmico são: a medida da Hemoglobina Glicada (A1c) e o automonitoramento da glicemia capilar (AMGC); ambas fornecem informações fundamentais e complementares para um tratamento adequado.

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 do autocuidado das pessoas com diabetes mellitus insulino-dependentes, aí compreendidos os portadores de diabetes mellitus tipo 1 (DM1), diabetes mellitus tipo 2 (DM2) que usam insulina e diabetes gestacional (DG).

2.1. Critérios para inclusão dos pacientes:

- o automonitoramento da glicemia capilar não deve ser considerado como uma intervenção isolada;
- sua necessidade e finalidade devem ser avaliadas pela equipe de saúde de acordo com o plano terapêutico global, que inclui intervenções de mudança de estilo de vida e medicamentos;
- deve estar integrado ao processo terapêutico e, sobretudo, ao desenvolvimento da autonomia do portador para o autocuidado por intermédio da Educação em Saúde;
- a indicação deve ser reavaliada e regulada a depender dos diversos estágios da evolução da doença, acordado com o paciente que deve ser capacitado a interpretar os resultados do AMGC e fazer as mudanças apropriadas nas dosagens da insulina;
- o AMGC deve ser oferecido de forma continuada para os pacientes selecionados de acordo com circunstâncias pessoais e quadro clínico e esses devem receber suporte continuado da equipe para garantir a eficácia do processo; a instrução inicial e a reinstrução periódica a respeito da monitorização da glicemia;
- o uso de medidores (glicosímetros) e de tiras reagentes deve ser individualizado e atender às necessidades do paciente; e
- a amostra do sangue deve ser colhida na ponta dos dedos da mão, acessado com picada de lancetas, daí ser também chamada de glicemia em "ponta do dedo".

2.2. Indicações do automonitoramento

O AMGC deve ser incentivado nos pacientes que usam insulina associado às estratégias de Educação em Saúde que visem aumentar a autonomia do portador para o autocuidado e essas ações devem ser incorporadas na rotina das unidades de saúde.

Não existem evidências científicas suficientes que o automonitoramento rotineiro da glicemia capilar nos pacientes diabéticos tipo 2 em terapia com hipoglicemiantes orais seja custo - efetivo para o melhor controle da glicemia. Nesses casos, a glicemia capilar pode ser realizada na própria unidade de saúde por ocasião das visitas regulares de avaliação definidas pela equipe conforme protocolo instituído.

A frequência do AMGC deve ser determinada individualmente, dependente da situação clínica, do plano terapêutico, do esquema de utilização da insulina, do grau de informação e compromisso do paciente para o autocuidado e da sua capacidade de modificar sua medicação a partir das informações obtidas.

A frequência diária recomendada em média deve ser três a quatro vezes ao dia.

Os portadores de diabetes tipo 1 e os que usam múltiplas injeções diárias de insulina podem fazer a glicemia de "ponta de dedo" 3 a 4 vezes ao dia e em horários de ocorrência de maior descontrole glicêmico permitindo ajustes individualizados da insulina; essas medidas incluem uma antes (pré-prandial) e 2 horas após as refeições (pós-prandial) e ao deitar. O teste à noite é importante para a prevenção de hipoglicemias noturnas.

Para os que usam insulina e agentes hipoglicemiantes orais e praticam exercício, o AMGC antes, durante e, especialmente, horas após o exercício pode contribuir para estabelecer o nível de resposta à atividade física. Essa informação pode ser usada para fazer ajustes nas doses e/ou na ingestão de carboidratos e evitar alterações glicêmicas significativas, sobretudo a hipoglicemia.

2.3. Avaliação e controle

A reavaliação das habilidades para o autocuidado, para o uso adequado das informações colhidas com o teste e da exatidão e precisão dos resultados oferecidos pelos glicosímetros devem ser feitas pelo menos anualmente ou quando houver discordância entre o controle glicêmico e/ou quadro clínico e as leituras obtidas. Para isso, os resultados do teste com o glicosímetro devem ser comparados com os da glicemia em jejum de laboratório medido simultaneamente.

O paciente deve fazer o registro dos resultados das glicemias capilares na frequência estabelecida pela equipe e este deve estar disponível quando dos retornos agendados e registrados nos prontuários.

Outro fator a ser reavaliado é a frequência e a constância da realização da glicemia capilar em "ponta do dedo"; essas são influenciadas pelo desconforto causado pelo alto número de terminações nervosas presentes neste local o que pode afetar a adesão do paciente. Alguns trabalhos recentes apresentam sítios alternativos para glicemia capilar, porém são pouco utilizados.