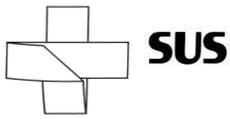


**Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – Diabetes Mellitus Tipo I**

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- Cópia do CPF (obrigatório)
- Cópia do comprovante de residência atual em nome do PACIENTE. Quando o endereço estiver em nome de familiares (cônjuge, pais, filhos), trazer comprovante de parentesco (cópia da certidão de casamento, nascimento, etc). Em caso de aluguel, trazer cópia do contrato de aluguel ou, na ausência deste, trazer declaração do proprietário do imóvel, com cópia de RG e CPF, informando que o interessado reside no local.
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS (solicitar na rede municipal de saúde)
- Procuração para representantes de usuários. Levar documento de identificação com a mesma assinatura da procuração e cópia do documento de identidade do representante.
- Receita Médica - em duas vias, contendo o nome genérico do medicamento, concentração, posologia, tempo de tratamento, quantitativo mensal, carimbo, assinatura e data.
- LME - Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional. É obrigatório o preenchimento de todos os campos pelo médico com o (C.N.S) cartão nacional de saúde do mesmo.
- Termo de Consentimento Informado datado, carimbado e assinado pelo médico e pelo paciente.
- Exames comprobatórios do diagnóstico da doença de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

**Exames necessários para abertura e continuidade de processo para:**

<b>SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos</b>	<b>ABERTURA PROCESSO (1ª vez)</b>	<b>MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)</b>	<b>CID-10 Médico Especialista</b>
<p><b>DIABETE MELITO TIPO I (Protocolo MS)</b></p> <p><b>INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA:</b>  Lispro 100 UI/ML (tubete de 3ML) + Caneta Reutilizável (paciente acima de 3 anos)</p> <p>Asparte 100 UI/ML (caneta de 3ML) (paciente entre 1 de 3 anos)</p> <p><b>INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA:</b>  Insulina Glargina 100 UI/mL (Tubete de 3mL) + Caneta Reutilizável (Paciente acima de 2 anos)</p> <p>Insulina Degludeca 100UI/mL (Caneta de 3 mL) (Pacientes entre 1 e 2 anos)</p>	<p>- Glicemia capilar de jejum (validade 3 meses);</p> <p>- Hemoglobina glicada (validade 3 meses);</p> <p>- Cópia da automonitorização glicêmica registrada manualmente ou impressa por um período mínimo de 30 dias (validade 3 meses).</p> <p>- Formulário para solicitação de análogos de insulina Diabete Melito tipo 1 e seus exames adicionais a depender da condição clínica. <a href="#">(LINK)</a></p>	<p>- Glicemia capilar de jejum e hemoglobina glicada; Periodicidade: trimestral e em pacientes controle glicêmico dentro das metas, semestralmente.</p> <p>- Cópia da automonitorização glicêmica registrada manualmente ou impressa por um período mínimo de 30 dias.</p> <p>Periodicidade: trimestral e em pacientes controle glicêmico dentro das metas, semestralmente.</p>	<p>E10.0 / E10.5  E10.1 / E10.6  E10.2 / E10.7  E10.3 / E10.8  E10.4 / E10.9</p> <p>Endocrinologista</p> <p><a href="#">Diabete Melito Tipo 1 (PCDT)</a></p>



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**  
INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA E INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de insulina NPH, insulina regular e insulina análoga de ação rápida e prolongada, indicados para o tratamento da diabetes melito tipo 1 (DM 1). Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que os medicamentos que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios:

- Melhor controle glicêmico possível;
- Melhora dos sintomas relacionados à hiperglicemia;
- Diminuição das complicações agudas de DM 1
- Diminuição das complicações crônicas de DM 1;
- Diminuição de hipoglicemias graves (necessidade de ajuda de outras pessoas para a recuperação) e de hipoglicemias noturnas.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- insulinas análogas asparte e lispro: classificadas na gestação como categoria B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela);
- insulina análoga glulisina: classificada na gestação como categoria C: não se sabe ao certo os riscos do uso na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico.
- insulina análoga degludeca: não há experiência clínica com a insulina degludeca em mulheres grávidas, portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico.
- insulina análoga detemir: mulheres grávidas, ou que planejam engravidar, ou que estejam amamentando devem procurar seu médico para orientação quando estiver usando este medicamento, pois um ajuste na dose de insulina pode ser necessário durante a gravidez, e, particularmente após o parto.
- insulina análoga glargina: categoria de risco na gravidez C: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
- efeitos adversos das insulinas: hipoglicemia (sintomas de baixo nível de açúcar no sangue) é o efeito mais comum, e pode se manifestar com suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimento cardíaco rápido, enjoo, sensação de muita fome, alterações temporárias na visão, sonolência, sensação incomum de cansaço e fraqueza, nervosismo ou tremores, sensação de ansiedade, sensação de desorientação, dificuldade de concentração. Também pode ocorrer alergia (vermelhidão, inchaço, coceira) e alteração no local de aplicação (por isso a importância de não aplicar sempre no mesmo lugar) e ganho de peso.
- contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou aos componentes da fórmula. Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido (a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) Sim ( ) Não

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

insulina análoga de ação rápida

insulina análoga de ação prolongada

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
_____ <b>Assinatura do paciente ou do responsável legal</b>			
Médico Responsável:	CRM:	UF:	
_____ <b>Assinatura e carimbo do médico</b> Data: __/__/__			





GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE INSULINA ANÁLOGA NO TRATAMENTO DO DIABETE MELITO TIPO 1 CONFORME PCDT DO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**A ser preenchido pelo(a) médico(a) assistente**

Nome do(a) paciente: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_ anos Sexo:  M  F

1. Solicitação de:  Insulina análoga de ação rápida
  - Insulina Glargina 100 UI/mL Tubete de 3 mL (pacientes acima de 2 anos)
  - Insulina Degludeca 100 UI/mL Caneta de 3 mL (pacientes entre 1 e 2 anos)
2. Diagnóstico de DM1 há: \_\_\_\_\_  ano(s)
3. Houve tratamento prévio com as insulinas NPH e Regular por pelo menos três meses?  Sim  Não
4. O acompanhamento médico ou da equipe multidisciplinar é feito no mínimo duas vezes ao ano?  Sim  Não
5. Paciente efetua monitorização da glicemia capilar no mínimo três vezes ao dia?  Sim  Não
6. Qual das seguintes condições clínicas ocorreram **nos últimos seis meses?**
  - Hipoglicemia grave\* definida pela necessidade do auxílio de outra pessoa para resolução da hipoglicemia.
  - Hipoglicemias não graves repetidas\*, definidas como dois episódios ou mais por semana, caracterizadas por níveis de glicemia capilar < 54 mg/dL com ou sem sintomas ou < 70 mg/dL com sintomas, tais como tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio.
  - Hipoglicemias noturnas repetidas\*, definidas como mais de um episódio por semana.

- \* Necessário apresentar a comprovação da hipoglicemia através de automonitorização glicêmica registrada manualmente ou impressa por período mínimo de 30 dias ou relatório de atendimento emergencial, exames laboratoriais, registros em softwares e/ou histórico de glicemia capilar.
- Mau controle persistente, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com as metas de HbA1c estabelecidas no PCDT-MS DM1 (Criança < 7,5%; Adulto < 7,0% e idoso entre 7,5 e 8,5): necessário apresentar pelo menos dois exames de HbA1c nos últimos doze meses.
  - Nenhuma – não se aplica
7. Paciente já está em tratamento com insulina análoga:  Sim  Não
- 7.1 Se a resposta for **SIM**, favor informar:
- Qual insulina análoga em uso:  Ação rápida  Longa ação;
- Qual(is) o(s) critério(s) abaixo o paciente atingiu **nos últimos seis meses?**
- Atingiu as metas de HbA1c estabelecidas no PCDT-MS DM1 de acordo com a faixa etária e sua condição individual (Criança < 7,5%; Adulto < 7,0% e idoso entre 7,5 e 8,5): Necessário anexar resultado de HbA1c do período avaliado
  - Redução mínima de 0,5% no valor da HbA1c: Necessário anexar resultado de HbA1c prévio e do período avaliado.
  - Melhora dos episódios de hipoglicemia: Necessário comprovar por meio de automonitorização glicêmica registrada manualmente ou impressa por um período mínimo de 30 dias
  - Presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a glicemia fora das metas, não persistentes, por mais de seis meses: Necessário apresentar a justificativa técnica embasada, comprovada por exames complementares quando pertinentes.

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES COMPLEMENTARES NECESSÁRIOS:**

- Glicemia em jejum (validade 3 meses);
- Hemoglobina glicada (validade 3 meses);
- Cópia da automonitorização glicêmica registrada manualmente ou impressa por um período mínimo de 30 dias (validade 6 meses).

Assinatura do paciente ou do seu responsável legal:

Assinatura e carimbo do médico assistente:

Data:     /     /

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

**SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

**CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE**

1- Número do CNES\* \_\_\_\_\_ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante \_\_\_\_\_

3- Nome completo do Paciente\* \_\_\_\_\_ 5- Peso do paciente\* \_\_\_\_\_ kg

4- Nome da Mãe do Paciente\* \_\_\_\_\_ 6- Altura do paciente\* \_\_\_\_\_ cm

	7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1							
2							
3							
4							
5							
6							

9- CID-10\* \_\_\_\_\_ 10- Diagnóstico \_\_\_\_\_

11- Anamnese\* \_\_\_\_\_

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?\*  
 NÃO  SIM. Relatar: \_\_\_\_\_

**13- Atestado de capacidade\***  
 A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?  
 NÃO  SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento \_\_\_\_\_  
 Nome do responsável \_\_\_\_\_

14- Nome do médico solicitante\* \_\_\_\_\_ 17- Assinatura e carimbo do médico\* \_\_\_\_\_

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante\* \_\_\_\_\_ 16- Data da solicitação\* \_\_\_\_\_

18- **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR\***:  Paciente  Mãe do paciente  Responsável (descrito no item 13)  Médico solicitante  
 Outro, informar nome: \_\_\_\_\_ e CPF \_\_\_\_\_

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável\*  
 Branca  Amarela  
 Preta  Indígena. Informar Etnia: \_\_\_\_\_  
 Parda  Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente \_\_\_\_\_

21- Número do documento do paciente \_\_\_\_\_  
 CPF ou  CNS \_\_\_\_\_

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\* \_\_\_\_\_

22- Correio eletrônico do paciente \_\_\_\_\_