

**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 (facultativo);
- Cópia do comprovante de residência atual;
- 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, Avaliação e Autorização de Medicamentos. 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 de processo para Diabetes Mellitus Tipo I**

| <b>SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos</b>   | <b>ABERTURA PROCESSO (1ª vez)</b>  | <b>MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)</b>   | <b>CID-10 Médico Especialista</b>  |
|--|--|--|--|
| <b>DIABETES – MELLITUS TIPO I (Protocolo MS)</b><br><br><b>INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (TUBETES DE 3ML)</b><br><br><b>(Insulina Ultrarrápida Asparte 100UI/mL, sistema de aplicação plástica (caneta descartável) de 3 MI)</b> | - Laudo médico detalhando o tipo de diabetes, o tempo de diagnóstico, o período de uso e quais insulinas utilizadas previamente e se houve ocorrência de hipoglicemias não relacionadas a fatores causais nos últimos três meses; <b>E</b><br><br>- Duas determinações sanguíneas em dias diferentes: Hemoglobina glicada e Glicemia em jejum (validade 3 meses); <b>E</b><br><br>- Cópia do registro de automonitorização glicêmica (relatório padrão diário) dos últimos 30 dias, preferencialmente, impresso através de software do glicosímetro. | - Dosagem de hemoglobina glicada;<br><br>- Cópia do registro de automonitorização glicêmica (relatório padrão diário) dos últimos 30 dias, preferencialmente, impresso através de software do glicosímetro.<br><br><b>Periodicidade:</b> trimestral. | <b>E10.0 / E10.5</b><br><b>E10.1 / E10.6</b><br><b>E10.2 / E10.7</b><br><b>E10.3 / E10.8</b><br><b>E10.4 / E10.9</b><br><br>Endocrinologista |

**NOTA:**

- O preenchimento completo do LME é imprescindível à abertura e continuidade do processo;
- As informações sobre a clínica do paciente podem estar descritas no próprio LME ou em laudo médico a parte;
- Todos os exames de imagem necessários para a abertura de processos devem estar obrigatoriamente acompanhados de Laudo.

**OBS: PARA A DISPENSAÇÃO DA INSULINA É NECESSÁRIO TRAZER CAIXA DE ISOPOR PARA PRESERVAÇÃO DE SUA QUALIDADE DURANTE O TRANSPORTE, SEM A MESMA NÃO SERÁ POSSÍVEL ENTREGAR O MEDICAMENTO.**



**Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**  
**INSULINAS ANÁLOGAS DE AÇÃO RÁPIDA.**

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 análogas de ação rápida, 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.

- **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, enjôo, 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 podem 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

Local:

Data:

Nome do paciente:

Cartão Nacional de Saúde:

Nome do responsável legal:

Documento de identificação do responsável legal:

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente ou do responsável legal

Médico Responsável:

CRM:

UF:

\_\_\_\_\_  
Assinatura e carimbo do médico      Data: \_\_/\_\_/\_\_

**Observações:**

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.



Sistema Único de Saúde  
 Ministério da Saúde  
 Secretaria de Estado da Saúde

**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* <input type="text"/>  |  | 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante <input type="text"/> |   |                      |
| 3- Nome completo do Paciente* <input type="text"/>  |  |  | 5-Peso do paciente* <input type="text"/> kg   |                      |
| 4- Nome da Mãe do Paciente* <input type="text"/>  |  |  | 6-Altura do paciente* <input type="text"/> cm |                      |
| 7- Medicamento(s)*  |  | 8- Quantidade solicitada*  |   |                      |
|   |  | 1º mês   | 2º mês  | 3º mês               |
|   |  | <input type="text"/>   | <input type="text"/>                          | <input type="text"/> |
|   |  | <input type="text"/>   | <input type="text"/>                          | <input type="text"/> |
|   |  | <input type="text"/>   | <input type="text"/>                          | <input type="text"/> |
|   |  | <input type="text"/>   | <input type="text"/>                          | <input type="text"/> |
| 9- CID-10* <input type="text"/>   |  | 10- Diagnóstico <input type="text"/>                                 |   |                      |
| 11- Anamnese* <input type="text"/>  |  |  |   |                      |
| 12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*   |  |  |   |                      |
| <input type="checkbox"/> SIM. Relatar:<br><input type="checkbox"/> NÃO  |  |  |   |                      |
| <b>13- Atestado de capacidade*</b>  |  |  |   |                      |
| <p>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?</p> <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento <input type="text"/> |  |  |   |                      |
| 14- Nome do médico solicitante* <input type="text"/>  |  | 17- Assinatura e carimbo do médico* <input type="text"/>             |   |                      |
| 15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* <input type="text"/>  |  | 16- Data da solicitação* <input type="text"/>                        |   |                      |
| 18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Mãe do paciente <input type="checkbox"/> Responsável (descrito no item 13) <input type="checkbox"/> Médico solicitante   |  |  |   |                      |
| <input type="checkbox"/> Outro, informar nome: <input type="text"/> e CPF <input type="text"/>  |  |  |   |                      |
| 19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*  |  | 20- Telefone(s) para contato do paciente                             |   |                      |
| <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Amarela<br><input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Indígena. Informar Etnia: <input type="text"/><br><input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Sem informação  |  | <input type="text"/>   |   |                      |
| 21- Número do documento do paciente   |  | 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*                    |   |                      |
| <input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS <input type="text"/>   |  | <input type="text"/>   |   |                      |
| 22- Correio eletrônico do paciente <input type="text"/>   |  |  |   |                      |

\* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO