FARMÁCIA DE TODOS
ORIENTAÇÕES BÁSICAS PARA SOLICITAÇÃO DE INSULINA GLARGINA E INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA

- ✓ O Sr(a). deverá providenciar todos os itens indicados na "Relação de documentos e exames para solicitação de medicamentos".
- ✓ Observe que alguns deles devem ser preenchidos e assinados pelo seu médico:
  - Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME);
  - Receita médica;
  - Relatório médico e/ou Formulário Específico; e
  - Termo de Conhecimento de Risco (se houver) e/ou Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (se houver).
- ✓ De posse de todos os documentos necessários, o Sr(a). ou seu representante deve dirigir-se à farmácia de seu município.
- ✓ A SES-MG estima um prazo médio de 30 dias para avaliação de sua solicitação.
- ✓ Acompanhe a situação da análise de sua solicitação por meio do aplicativo MG - App.
- ✓ Em caso de dúvidas, procure o farmacêutico de sua regional ou de seu município.

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S) (DIABETES MELLITUS TIPO I)

DOCUMENTOS

- ☐ LAUDO PARA SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME)
- ☐ CÓPIA DO CPF E CARTEIRA DE IDENTIDADE
- ☐ CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA
- ☐ CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS)
- ☐ RECEITA MÉDICA (PRESCRIÇÃO CONFORME DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)
- ☐ TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO (APENAS PARA INSULINA GLARGINA)
- ☐ RELATÓRIO PARA INCLUSÃO/ MONITORAMENTO DE FORNECIMENTO DE INSULINAS ANÁLOGAS - LEGÍVEL

DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR TERCEIROS:

- ☐ **PARA RESPONSÁVEL DO PACIENTE INCAPAZ, DECLARADO PELO MÉDICO NO LME:**
  CÓPIA DO DOCUMENTO DE IDENTIDADE, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA E TELEFONE PARA CONTATO.
- ☐ **PARA REPRESENTANTE DO PACIENTE:**
  PROCURAÇÃO COM PODER OUTORGADO PELO PACIENTE, ASSINADA E REGISTRADA EM CARTÓRIO;
  CÓPIA DO DOCUMENTO DE IDENTIDADE, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA E TELEFONE PARA CONTATO.

EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE INSULINA ASPARTE

☐ HEMOGLOBINA GLICADA* **OU** ☐ GLICEMIA EM JEJUM* **OU** ☐ GLICEMIA POS SOBRECARGA*

☐ COMPROVAÇÃO DE HIPOGLICEMIA E HIPERGLICEMIAS GRAVES (EXAMES LABORATORIAIS E/OU RELATÓRIO DE ATENDIMENTO HOSPITALAR)

* PARA INCLUSÃO (DOIS EXAMES COM DIFERENÇA DE ATÉ 4 MESES ENTRE ELES E REALIZADOS NOS ÚLTIMOS SEIS MESES)
PARA MONITORIZAÇÃO PREENCHIMENTO DO ITEM 3 DO "RELATÓRIO PARA INCLUSÃO/MONITORAMENTO DE FORNECIMENTO DE INSULINAS ANÁLOGAS".

EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE INSULINA GLARGINA

☐ HEMOGLOBINA GLICADA* **E** ☐ GLICEMIA EM JEJUM*

☐ COMPROVAÇÃO DE HIPOGLICEMIAS GRAVES (EXAMES LABORATORIAIS E/OU RELATÓRIO DE ATENDIMENTO HOSPITALAR)

* PARA INCLUSÃO (DOIS EXAMES DE CADA COM DIFERENÇA DE ATÉ 4 MESES ENTRE ELES E REALIZADOS NOS ÚLTIMOS SEIS MESES)
PARA MONITORIZAÇÃO (UM EXAME DE HEMOGLOBINA GLICADA REALIZADO NOS ÚLTIMOS 4 MESES)

EXAMES PARA COMPROVAÇÃO DE LADA (INSULINA GLARGINA)

- ☐ PEPTÍDEO C (ÚLTIMO EXAME REALIZADO)
- ☐ PELO MENOS UM DOS MARCADORES DE AUTOIMUNIDADE: ANTI-INSULINA, ANTI-GAD 65 OU ANTITIROSINA FOSFATASES IA2 E IA2B (ÚLTIMO EXAME REALIZADO)

DATA:	LOCAL:

_____
NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA

SUS

Atualizado em 07/08/2019

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

RELATÓRIO PARA INCLUSÃO/MONITORAMENTO DE FORNECIMENTO DE INSULINAS ANÁLOGAS

☐ **INCLUSÃO** ☐ **MONITORAMENTO**

Relatório Médico

1-Identificação do Paciente:
Nome: _____Data de Nascimento: ____/____/_____ Sexo: ( )M ( )F
CID 10: _____
Data de diagnóstico: _____/_____/_____ Tempo de diagnóstico: ( ) meses ( ) anos

2 – Inclusão de medicamento

2.1 - Insulina análoga de ação rápida
( ) DM1 ( ) DM autoimune latente do adulto – "LADA"

2.1.1 - Critérios de inclusão:

Acompanhamento médico regular: ( ) sim ( )não

Realização de automonitorização: ( ) sim ( )não

Uso prévio de insulina regular por pelo menos 3 meses ( ) sim ( )não

Eventos que justificam o uso de insulina análoga de ação rápida (se possível anexar laudos de internação, e tabela de monitoramento de glicemia capilar):

( ) Poliúria , polidipsia, polifagia, emagrecimento sem outra causa aparente

( ) Cetoacidose diabética prévia

( ) Hipoglicemia grave* (definida pela necessidade de auxílio de um terceiro para sua resolução);

( ) Hipoglicemias não graves repetidas* (definidas como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por episódios de glicemia capilar

( ) Hipoglicemia noturna

Tratamento prévio utilizado: ( ) regular ( ) NPH ( ) Glargina ( ) Detemir ( ) Asparte ( ) Glulisina ( ) Lispro

Tempo de uso: _____

Tratamento atual: ( ) regular ( ) NPH ( ) Glargina ( ) Detemir ( ) Asparte ( ) Glulisina ( ) Lispro

Indicação do análogo:

( ) Asparte Dose:_____unidades/dia Injeção: ( ) 1 vez ( ) Mais de 1 vez

2.2 - Insulina análoga de longa duração (Glargina)
( ) DM1 ( ) DM autoimune latente do adulto – "LADA"

2.2.1 Critérios de inclusão:

( ) Idade superior a 6 anos

Persistência do mau controle glicêmico e a ocorrência de hipoglicemias graves comprovada através de:

( ) Relatório médico detalhado

( ) Exame laboratorial

( ) Relatório de atendimento hospitalar com essa condição

( ) Auto monitoramento

Para LADA anexar:

( ) Anti-GAD65; ( ) anticorpos anti-IA-2/ICA- 512;

( ) Dosagem do peptídeo C

Tratamento prévio utilizado: ( ) regular ( ) NPH ( ) Glargina ( ) Detemir ( ) Asparte ( ) Glulisina ( ) Lispro

Tempo de uso: _____

Tratamento atual: ( ) regular ( ) NPH ( ) Glargina ( ) Detemir ( ) Asparte ( ) Glulisina ( ) Lispro

Indicação do análogo:

( ) Glargina Dose:_____unidades/dia Injeção: ( ) 1 vez ( ) Mais de 1 vez

Anexar exames conforme checklist

Exames de hemoglobina glicada o Intervalo mínimo é de 4 meses entre os exames

3 – Monitoramento do uso da Insulina Análoga:

Manutenção de acompanhamento semestral com médico: ( )Sim ( )Não

Manutenção da automonitorização glicemia capilar: ( )Sim ( )Não

Apresenta melhora no controle glicêmico: ( )Sim ( )Não

Justificar manutenção do análogo de insulina (descrever detalhadamente os benefícios do uso do análogo - ***observar os critérios de suspensão do fornecimento no protocolo***).

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Justificar intercorrências que possam piorar o controle glicêmico. **(Descrever detalhadamente e anexar documentação).**_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Obs: anexar resultados de exames impressos (apenas para monitoramento do uso de insulina glargina).

Assumo integral responsabilidade pela veracidade das informações prestadas

_____ _____/_____/_____

Assinatura e carimbo do médico **Data**

Este documento foi baseado na Resolução SES-MG nº 2359 de 17 de junho de 2010 que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização de análogo Glargina em portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) e na Portaria conjunta nº 08, de 15 de março de 2018 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1.

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*

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
1				
2				
3				
4				
5				

9- CID-10*

10- Diagnóstico

11- Anamnese*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

☐ SIM. Relatar:

☐ NÃO

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*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante*

16- Data da solicitação* / /

17- Assinatura e carimbo do médico*

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

22- Correio eletrônico do paciente

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

*** CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO**

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

REQUERIMENTO DE MEDICAMENTO(S) DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – INSULINAS ANÁLOGAS

NOME COMPLETO DO PACIENTE:	
CPF:	TELEFONES(S) PARA CONTATO:

Campos de informações pessoais

PREENCHIMENTO PELO MUNICÍPIO	
MUNICIPIO:	TELEFONE PARA CONTATO:
RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO:	

Campos a serem preenchidos quando os documentos são entregues nas Unidades de Saúde da SMS.

PREENCHIMENTO PELA UNIDADE SOLICITANTE	
UNIDADE SOLICITANTE:	TELEFONE PARA CONTATO:
RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO:	

Campos a serem preenchidos pelas Unidades Regionais de Saúde (URS)/SES-MG ou estabelecimentos credenciados.

DATA:	LOCAL:
ASSINATURA DO(A) PACIENTE OU RESPONSÁVEL	

Campos a serem preenchidos pelo usuário.

URS REFERENTE AO MUNICÍPIO DE RESIDÊNCIA DO USUÁRIO	
	SEI Nº
	SUS Sistema Único de Saúde

Campos de identificação da URS a qual o usuário pertence.

Termo de Consentimento Informado
Análogo Glargina

Eu _____(nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento **Análogo Glargina** para o tratamento do **Diabetes Mellitus tipo 1**.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico_____ (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que: Fui claramente informado (a) de que o medicamento pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora da sintomatologia;
- redução das complicações.

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

Riscos Glargina:

- Não há estudo clínico bem controlado com o uso dos análogos glargina da insulina em mulheres grávidas. Estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos na gravidez.
- *3 estudos recentemente publicados em pacientes diabéticos do tipo 2 observaram a ocorrência de mais casos de câncer em pacientes usuários de glargina do que em pacientes que usaram a insulina humana DNA-recombinante. Um outro estudo não teve as mesmas conclusões. Os pacientes em uso de glargina foram orientados a manter o mesmo tratamento e a entrarem em contato com seus médicos, até que essa situação seja definitivamente esclarecida.*

Contraindicações Glargina:

- A administração do análogo glargina é **contraindicada** para pacientes hipersensíveis a quaisquer dos seus componentes.
- A administração conjunta do análogo glargina da insulina com qualquer outra insulina é desaconselhável.
- Deve-se evitar a diluição do análogo glargina da insulina.
- A dose deverá ser alterada para pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Reações Adversas Glargina:

- Mais frequentes: hipoglicemia, lipodistrofia no local da injeção, prurido, ganho de peso, retenção de sódio e edema.
- Mais graves: hipoglicemia, hipocalemia e reações de hipersensibilidade.
- Raras: reações anafiláticas generalizadas.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Autorizo a Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento para fins de pesquisa desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

[ ] Insulina Glargina

Paciente:		
Documento de identidade:		
Sexo:	Idade:	
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone: ( )
Responsável legal (quando for o caso):		
Documento de identidade do responsável legal:		
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico responsável:	CRM:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone:
_____ 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.