



– Doença/Agravo:

✓ DIABETES MELITO TIPO I

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- E10.0 Diabetes mellitus insulino-dependente – com coma
- E10.1 Diabetes mellitus insulino-dependente – com cetoacidose
- E10.2 Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações renais
- E10.3 Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações oftálmicas
- E10.4 Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações neurológicas
- E10.5 Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações circulatórias periféricas
- E10.6 Diabetes mellitus insulino-dependente – com outras complicações especificadas
- E10.7 Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações múltiplas
- E10.8 Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações não especificadas
- E10.9 Diabetes mellitus insulino-dependente – sem complicações

– Medicamento(s) disponível(is):

- **INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA (solução injetável 100 UI/mL)**



Atenção: O recebimento deste(s) medicamento(s) deverá seguir as orientações internas da Unidade e previamente divulgadas durante a abertura do processo. Para mais detalhes clique na frase abaixo.

[ORIENTAÇÕES SOBRE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS](#)

– *Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):*

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Conjunta MS n.º 08 de 15 de março de 2018 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– *Procedimentos e demais informações:*

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos pode ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[ORIENTAÇÕES GERAIS](#)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

ATENÇÃO: Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.



A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.

1 – Prescrição médica devidamente preenchida: O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- PRESCRIÇÃO MÉDICA (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).
(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)

2 – Preenchimento do Questionário – Diabetes melito tipo I (ANEXO I) – início de tratamento.

3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

✓ **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e conter assinatura legalmente válida, pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 786/2023 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída.

- Laudo dos últimos dois exames de Glicemia em jejum (Validade máxima de 90 dias entre o primeiro e o último exame);

E/OU

- Laudo dos últimos dois exames de Hemoglobina Glicada (A1C) (Validade máxima de 90 dias entre o primeiro e o último exame);

E/OU

- Laudo dos últimos dois exames de Teste Oral de Tolerância à Glicose (TOTG) (Validade máxima de 90 dias entre o primeiro e o último exame).

4 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa, **quando do atendimento presencial para abertura de processo, devidamente agendado.**

5 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

6 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*). Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:



ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME

LME

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.



ANEXO I – Questionário – DIABETES MELITO TIPO I

Nome do(a) paciente: _____

Idade: _____ . Peso/(kg): _____ . I.M.C.: _____ .

Data do diagnóstico da Diabetes melito tipo I (mês/ano): _____ / _____ .

1) Assinalar os sinais apresentados e a frequência observada:

[] Poliúria. Frequência: _____

[] Polidipsia. Frequência: _____

[] Polifagia. Frequência: _____

[] Emagrecimento. Citar a diferença de peso observada em um determinado período de tempo: _____

2) Quais os tipos de insulina que o(a) paciente já utilizou?

3) O (A) paciente está realizando a automonitorização da DM, regularmente?

[] Sim.

[] Não. Qual o motivo? _____

4) Assinalar as comorbidades que o(a) paciente possui:

[] Tabagismo. [] Hipertensão arterial. [] Etilismo.

[] Cardiopatia. [] Dislipidemia. [] Outras: _____

5) Faz uso de outros medicamentos?

[] Não.

[] Sim. Quais? _____

Data: _____ / _____ / _____ .

Assinatura e carimbo do Médico **Assistente**



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
INSULINA NPH, INSULINA REGULAR E 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 análogos de ação rápida**, indicados para o tratamento da **diabetes mellitus 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 regular, NPH, 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, 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 NPH.
 insulina regular.
 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:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observação:

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.
- Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente, em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.