

– Doença/Agravo:

✓ **DIABETES MELITO TIPO II**

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

- E11.2 Diabete melito não insulino-dependente com complicações renais
- E11.3 Diabete melito não insulino-dependente com complicações oftálmicas
- E11.4 Diabete melito não insulino-dependente com complicações neurológicas
- E11.5 Diabete melito não insulino-dependente com complicações circulatórias periféricas
- E11.6 Diabete melito não insulino-dependente com outras complicações especificadas
- E11.7 Diabete melito não insulino-dependente com complicações múltiplas
- E11.8 Diabete melito não insulino-dependente com complicações não especificadas
- E11.9 Diabete melito não insulino-dependente sem complicações

– Medicamento(s) disponível(is):

- **DAPAGLIFLOZINA 10 mg (por comprimido)**

*** Somente para pacientes
≥ 40 anos de idade**

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 SECTIS/MS n.º 7 de 28 de fevereiro de 2024 – 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 por Médico Assistente – Diabetes melito tipo II (ANEXO I)

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

3.1 - Exames gerais:

- 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).

3.2 - Exames adicionais:

- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias);

4 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- 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.**
- Comprovante de endereço com CEP (água, luz ou telefone).

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 II
PREENCHIMENTO REALIZADO POR MÉDICO ASSISTENTE

Nome do(a) paciente: _____

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

Data do diagnóstico da Diabetes melito tipo II (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) Qual das manifestações abaixo o paciente possui quanto à doença cardiovascular estabelecida?

(ANEXAR, PREFERENCIALMENTE, LAUDO DO MÉDICO CARDIOLOGISTA)

Observação: A comprovação dos eventos marcados abaixo, poderá ser solicitada a qualquer momento pela Unidade.

Infarto agudo do miocárdio prévio

Cirurgia de revascularização do miocárdio prévio

Angioplastia prévia das coronárias

Angina estável ou instável

Acidente vascular cerebral isquêmico prévio

Ataque isquêmico transitório prévio

Insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%

Outros. Citar: _____

4) Assinalar as comorbidades que o(a) paciente possui ou se trata de paciente Gestante:

Tabagismo. Hipertensão arterial. Etilismo. Cardiopatia.

Dislipidemia. Gestante com DM2 pré-gestacional

Outras: _____

5) Faz uso de outros medicamentos?

Não.

Sim. Quais? _____

Data: _____ / _____ / _____ .

Assinatura e carimbo do Médico Assistente



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Cloridrato de metformina, glibenclamida, glicazida, insulina NPH, insulina regular, Dapagliflozina

Eu, _____ (nome do[a] paciente), declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de cloridrato de metformina, glibenclamida, glicazida, insulina NPH, insulina regular e dapagliflozina, indicados para o tratamento da **diabete melito tipo 2**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo (a) médico (a) _____ (nome do médico que prescreve). Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o (s) medicamento (s) que passo a receber pode (m) trazer os seguintes benefícios:

- prevenção das complicações da doença;
- controle da atividade da doença;
- melhora da capacidade de realizar atividades funcionais; e
- melhora da qualidade de vida.

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

- **Efeitos adversos do cloridrato de metformina:** gravidez; insuficiência renal com TFG $<30\text{ml/min}/1,73\text{m}^2$, hepática descompensada, cardíaca ou pulmonar, e acidose grave; pré e pós- operatório e em pacientes submetidos a exame de imagem com contraste.
- **Efeitos adversos da glibenclamida e glicazida:** gravidez; insuficiência renal ou hepática.
- **Efeitos adversos da insulina NPH e regular:** não há contraindicações absolutas. Atentar para hipoglicemias. Reações alérgicas são raras, usualmente cutâneas e passíveis de manejo com dessensibilização ou troca de apresentação.
- **Efeitos adversos da dapagliflozina:** gravidez e período de lactação; não deve ser usado em pacientes com disfunção renal moderada a grave (com TFG estimada persistentemente inferior a $45\text{ mL/min}/1,73\text{ m}^2$).

Ressalta-se que o risco de ocorrência de efeitos adversos aos medicamentos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este (s) medicamento (s) somente pode (m) ser utilizado (s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo (s) caso não queira ou não possa utilizá-lo (s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido (a), inclusive em caso de desistir da usar o(s) medicamento(s).

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):

- () Cloridrato de metformina
- () Glibenclamida
- () Glicazida
- () Insulina NPH
- () Insulina regular
- () **Dapaglifozina**

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.