



– 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)**

– 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 nº 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 podem 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 assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).  
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

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

#### E/OU

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

#### E/OU

- Xérox do 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.

**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*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. 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 **Endocrinologista**



**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, análogos 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.