

– Doença/Agravo:

✓ **DIABETES MELITO TIPO II**

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

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

– Medicamento(s) disponível(is):

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

*** Somente para pacientes
≥ 65 anos de idade**

– 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 54 de 11 de novembro de 2020 – 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 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 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

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;
- 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.go.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 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)**

[] 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:

[] 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**

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 <30ml/min/1,73m², 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 mL/min/1,73 m²).

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
 () **Dapaglifoquina**

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.