

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO DE DIABETE MELITO DO TIPO 1

Ato administrativo:

Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019.



MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS POR CID

	CONCENTRAÇÕES	FORMA FARMACÊUTICA	GRUPO E ORGANIZAÇÃO	CID
INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA	100 UI/ML	TUBETE DE 3 ML	GRUPO 1A/ GRUPO 1B	E10.0, E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8 e E10.9
INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA	100 UI/ML	TUBETE DE 3 ML	GRUPO 1A/ GRUPO 1B	E10.0, E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8 e E10.9

DOCUMENTOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA



- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME) (VALIDADE DE 90 DIAS);
- PRESCRIÇÃO MÉDICA (VALIDADE DE 90 DIAS);

OBSERVAÇÃO: O LAUDO MÉDICO, A PRESCRIÇÃO MÉDICA E O LME DEVEM SER ORIUNDOS DO **MESMO** ESTABELECIMENTO DE SAÚDE.

- CÓPIA DO CPF E CARTEIRA DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (VALIDADE DE 90 DIAS) OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA - MODELO EM ANEXO);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (NO CASO DE ASSINATURA POR RESPONSÁVEL, DEVE-SE APRESENTAR IDENTIDADE E CPF DO MESMO E COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA COM VALIDADE DE 90 DIAS OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA - MODELO EM ANEXO);

PARA A ABERTURA DE PROCESSO OU RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR UM PROCURADOR, ESTE DEVE APRESENTAR, **ALÉM DE TODA A DOCUMENTAÇÃO JÁ MENCIONADA**, OS SEGUINTE ITENS:

- DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS (MODELO EM ANEXO);
- CÓPIA DO DOCUMENTO DE IDENTIDADE E CPF DO PROCURADOR;
- COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (COM VALIDADE DE 90 DIAS) OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA (MODELO EM ANEXO).

LAUDO



- LAUDO MÉDICO DETALHANDO TODAS AS SEGUINTE INFORMAÇÕES:
 - DESCRIÇÃO DO QUADRO CLÍNICO DO(A) PACIENTE, INCLUINDO SINTOMAS INEQUÍVOCOS E/OU HISTÓRICO DE CETOACIDOSE;
 - OCORRÊNCIA DE EPISÓDIOS DE HIPOGLICEMIA E/OU MAU CONTROLE GLICÊMICO;
 - TRATAMENTO PRÉVIO COM INSULINAS (NPH, REGULAR, RÁPIDA, PROLONGADA): TEMPO DE USO E TRATAMENTO PROPOSTO;
 - REALIZAÇÃO DA AUTOMONITORIZAÇÃO DA GLICEMIA CAPILAR (AMG) E A SUA FREQUÊNCIA;
 - FREQUÊNCIA ANUAL DE ACOMPANHAMENTO REALIZADO POR MÉDICO ENDOCRINOLOGISTA E/OU EQUIPE MULTIDISCIPLINAR.

OU

- APRESENTAÇÃO DO QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE DIABETE MELITO DO TIPO 1 (FACULTATIVO);

INFORMAÇÕES IMPORTANTES:



1) A AUSÊNCIA DE INFORMAÇÕES ESSENCIAIS NO LAUDO MÉDICO OU O PREENCHIMENTO INCOMPLETO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO PODE RESULTAR EM EXIGÊNCIAS ADICIONAIS, DIFICULTANDO O ACESSO DO(A) PACIENTE AO TRATAMENTO SOLICITADO. PORTANTO, É FUNDAMENTAL QUE O LAUDO MÉDICO CONTENHA **TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS**, CONFORME AS ORIENTAÇÕES ACIMA. CASO OPTE PELA UTILIZAÇÃO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO, É FUNDAMENTAL QUE ESSE SEJA **TOTALMENTE RESPONDIDO**.

2) CONFORME A LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999 QUE ALTERA A LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976, AS PRESCRIÇÕES DE MEDICAMENTOS, NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS, ADOTARÃO OBRIGATORIAMENTE A DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB) OU, NA SUA FALTA, A DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL (DCI). ALÉM DISSO, DEVE-SE ACRESCENTAR A DESCRIÇÃO COMPLETA DO MEDICAMENTO SOLICITADO, INCLUINDO CONCENTRAÇÃO E UNIDADE DE MEDIDA, COMO OS EXEMPLOS ABAIXO:

INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML

INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA 100 UI/ML



EXAMES - OBRIGATÓRIO PARA TODOS OS PACIENTES

APRESENTAR CÓPIA DOS SEGUINTE EXAMES:

- EXAME DE GLICEMIA ALEATÓRIA (PARA INDIVÍDUOS COM SINTOMAS INSULINOPENIA INEQUÍVOCOS) (VAL.: 90 DIAS);

OU

- DUAS DOSAGENS DE GLICEMIA EM JEJUM (8 HORAS), REALIZADAS EM DATAS DIFERENTES, COM CURTO INTERVALO ENTRE AS COLETAS (ENTRE 1 E 2 SEMANAS) (VAL.: 90 DIAS);

OU

- DUAS DOSAGENS DE HEMOGLOBINA GLICADA COM COLETAS DE DATAS DIFERENTES (HBA1C) (VAL.: 90 DIAS);

OU

- TESTE ORAL DE TOLERÂNCIA À GLICOSE (TOTG) COM SOBRECARGA DE 75 GRAMAS EM 2 HORAS (VAL.: 90 DIAS).

A DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA DEVE ESTAR DE ACORDO COM O CASO EM QUE O(A) PACIENTE SE ENQUADRA:

PACIENTES NOVOS OU COM 1ª SOLICITAÇÃO DE INSULINA ANÁLOGA NO CEAF

1º SOLICITAÇÃO DE INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA E/OU PROLONGADA: APRESENTAR

DOCUMENTOS PESSOAIS + LME + PRESCRIÇÃO MÉDICA + LAUDO MÉDICO OU QUESTIONÁRIO + EXAME(S) + TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE.

PACIENTES COM CADASTRO ATIVO PARA INSULINA ANÁLOGA NO CEAF

SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO DE INSULINA ANÁLOGA: APRESENTAR

LME + PRESCRIÇÃO MÉDICA + LAUDO MÉDICO OU QUESTIONÁRIO + TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE.

OUTROS EXAMES E DOCUMENTOS



A ENTREGA DOS EXAMES/DOCUMENTOS LISTADOS ABAIXO DEPENDE DA SITUAÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE. ESSES PODEM SER EXIGIDOS POR ESTA UNIDADE DE SAÚDE PARA QUE A AVALIAÇÃO DA SUA SOLICITAÇÃO SEJA CONCLUÍDA. VERIFIQUE COM SEU MÉDICO A NECESSIDADE DE ENTREGA DESSES EXAMES/DOCUMENTOS CONFORME O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, ESPECÍFICO PARA SUA SITUAÇÃO CLÍNICA.

PARA INDIVÍDUOS DIAGNOSTICADOS COM DIABETE MELLITUS AUTOIMUNE DO ADULTO (LATENT AUTOIMMUNE DIABETES IN ADULTS – LADA):

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DO PEPTÍDEO C (QUALQUER DATA);

OU

- CÓPIA DA TITULAÇÃO DE PELO MENOS UM DOS MARCADORES DE AUTOIMUNIDADE:

- ANTI-ICA OU ANTICORPO ANTI-ILHOTA DE LANGERHANS (QUALQUER DATA);

OU

- ANTI-IAA OU ANTICORPO ANTI-INSULINA (QUALQUER DATA);

OU

- OUTROS DISPONÍVEIS (QUALQUER DATA).

QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE DIABETE MELITO DO TIPO 1 (FACULTATIVO)

1. NOME DO(A) PACIENTE:

2. SOLICITAÇÃO ATUAL:

PRIMEIRA SOLICITAÇÃO DE INSULINA

- ANÁLOGO DE INSULINA DE AÇÃO RÁPIDA
 INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA

SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO DE INSULINA

- INCLUSÃO DE INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA

3. MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS:

SINTOMAS DE INSULINOPENIA INEQUÍVOCOS

- () POLIDIPSIA () PERDA DE PESO INEXPLICADA
() POLIFAGIA
() NOCTÚRIA

COMENTÁRIOS: _____

CETOACIDOSE DIABÉTICA (CAD)

- () NÁUSEA () SONOLÊNCIA
() VÔMITOS () COMA
() TORPOR

COMENTÁRIOS: _____

4. HISTÓRICO DE TRATAMENTO: INFORMAR AO LADO, OBRIGATORIAMENTE, DURAÇÃO DO TRATAMENTO COM CADA INSULINA

- INSULINA NPH - TEMPO DE TRATAMENTO: _____
 INSULINA REGULAR - TEMPO DE TRATAMENTO: _____
 INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA - TEMPO DE TRATAMENTO: _____

→ ASSINALE A(S) OPÇÃO(ÕES) CORRESPONDENTE(S) CASO O(A) PACIENTE SE ENQUADE NO(S) CRITÉRIO(S) ABAIXO:

- HIPOGLICEMIA GRAVE (DEFINIDA PELA NECESSIDADE DE ATENDIMENTO EMERGENCIAL OU DE AUXÍLIO DE UM TERCEIRO PARA SUA RESOLUÇÃO) COMPROVADA MEDIANTE RELATÓRIO DE ATENDIMENTO EMERGENCIAL, REGISTROS EM *SOFTWARES*, TABELAS OU GLICOSÍMETROS, QUANDO DISPONÍVEIS;
- HIPOGLICEMIA NÃO GRAVES REPETIDAS (DEFINIDA COMO DOIS EPISÓDIOS OU MAIS POR SEMANA) CARACTERIZADAS POR GLICEMIA CAPILAR < 54MG/DL COM OU SEM SINTOMAS OU < 70MG/DL ACOMPANHADO DE SINTOMAS (TREMORES, SUDORESE FRIA, PALPITAÇÕES E SENSAÇÃO DE DESMAIO);
- HIPOGLICEMIAS NOTURNAS REPETIDAS (DEFINIDAS COMO MAIS DE UM EPISÓDIO POR SEMANA);
- PERSISTENTE MAU CONTROLE, COMPROVADO PELA ANÁLISE LABORATORIAL DOS ÚLTIMOS DOZE MESES DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS DA HBA1C.

5. DESCREVA A ASSOCIAÇÃO DE INSULINAS UTILIZADA NO TRATAMENTO PROPOSTO:

+

6. PACIENTE REALIZA ACOMPANHAMENTO COM MÉDICO ENDOCRINOLOGISTA E/OU EQUIPE MULTIDISCIPLINAR?

SIM → INFORMAR, **OBRIGATORIAMENTE**, FREQUÊNCIA ANUAL DE ATENDIMENTO: _____

NÃO _____

7. PACIENTE REALIZA AUTOMONITORIZAÇÃO DA GLICEMIA CAPILAR (AMG) AO MENOS 3 VEZES AO DIA?

SIM NÃO

8. PARA PACIENTES QUE JÁ FAZEM TRATAMENTO COM ANÁLOGOS DE INSULINA RÁPIDA E PROLONGADA COM PRIMEIRA SOLICITAÇÃO NO CEAF

ASSINALE O(S) CRITÉRIO(S) APRESENTADO(S) PELO(A) PACIENTE NOS ÚLTIMOS SEIS MESES:

- PACIENTE ALCANÇOU META DE CONTROLE GLICÊMICO (VIDE QUADRO 1 DO PCDT DE DM 1);
- REDUÇÃO DE, AO MENOS, 0,5% NO VALOR DA HBA1C;
- MELHORA DOS EPISÓDIOS DE HIPOGLICEMIA;
- EXISTÊNCIA DE ALGUMA CONDIÇÃO CLÍNICA QUE DIFICULTE O CONTROLE GLICÊMICO - **INFORMAR CONDIÇÃO:** _____
-

9. OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:

EU, MÉDICO(A), ASSUMO INTEGRAL RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS.

DATA DE PREENCHIMENTO: ____/____/____

ASSINATURA E CARIMBO: _____

MÉDICO(A) RESPONSÁVEL

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

INSULINA NPH, INSULINA REGULAR, INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA E INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA.

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 insulina análoga de ação rápida e prolongada, indicados para o tratamento da diabetes melito 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 aspartate 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.
 - insulina análoga degludeca: não há experiência clínica com a insulina degludeca em mulheres grávidas, portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico.
 - insulina análoga detemir: mulheres grávidas, ou que planejam engravidar, ou que estejam amamentando devem procurar seu médico para orientação quando estiver usando este medicamento, pois um ajuste na dose de insulina pode ser necessário durante a gravidez, e, particularmente após o parto.
 - insulina análoga glargina: categoria de risco na gravidez C: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
 - 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 análoga de ação rápida

() insulina regular

() insulina análoga de ação prolongada

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:	CRM:	UF:
Data: ____/____/____	Assinatura e carimbo do médico: _____	

AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS

Eu, _____, portador (a) do
(nome do paciente ou responsável)

CNS nº _____, inscrito (a) no CPF sob o nº _____,

autorizo o (a) Sr(a). _____,
(nome do procurador ou portador)

portador (a) da carteira de identidade nº _____ expedida pelo _____,

inscrito(a) no CPF sob o nº _____ residente na _____

_____, telefone de

contato (____) _____, a retirar meu(s) medicamento(s) na unidade do Componente

Especializado da Assistência Farmacêutica.

Data: _____

Assinatura Paciente/Responsável: _____

Assinatura do Procurador/Portador (a): _____

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

Observações:

- Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
- Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR/PORTADOR (a) (original e cópia);
- Identidade do PACIENTE (cópia);
- Cartão Original de Dispensação da unidade (caso a unidade possua);
- Receituário Médico e LME atualizados (se solicitados).

AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA

Eu, _____,
(nome completo sem abreviações)

de nacionalidade _____, RG _____, órgão

emissor _____, CPF _____, declaro que sou

residente e domiciliado na _____

número _____, complemento _____, bairro _____

_____, município _____,

estado _____, CEP: _____.

Por ser expressão da verdade e estar ciente de que constitui o crime de falsidade ideológica do artigo 299 do Código Penal Brasileiro “Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente” punível com reclusão de um a três anos, e multa, FIRMO o presente instrumento para que produza os efeitos legais.

_____, _____ de _____ de _____.

declarante