



## RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO DE DIABETE MELITO TIPO II – CIDS: E11.2, E11.3, E11.4, E11.5, E11.6, E11.7, E11.8, E11.9

MEDICAMENTOS	CIDs ATENDIDOS
DAPAGLIFLOZINA 10 MG (POR COMPRIMIDO)	E11.2, E11.3, E11.4, E11.5, E11.6, E11.7, E11.8, E11.9

### DOCUMENTOS

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME) (**VALIDADE DE 90 DIAS**);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (**VALIDADE DE 90 DIAS**);
- PRESCRIÇÃO MÉDICA (**VALIDADE DE 90 DIAS**);
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (NO CASO DE ASSINATURA POR RESPONSÁVEL APRESENTAR IDENTIDADE E CPF DO MESMO);
- NO CASO DE RETIRADA POR PORTADOR: DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS COM CÓPIA DE RG, CPF, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA DO PORTADOR E CÓPIA DO RG DO PACIENTE.

### INFORMAÇÕES E EXAMES

#### **NOTA:**

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 ABAIXO.

CASO OPTE PELA UTILIZAÇÃO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO, É FUNDAMENTAL QUE ESSE SEJA **TOTALMENTE RESPONDIDO**.

#### **LAUDO :**

- APRESENTAÇÃO DO QUESTIONÁRIO (FACULTATIVO) PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE DIABETE MELITO TIPO 2;

#### **OU**

- LAUDO MÉDICO DETALHANDO AS SEGUINTE INFORMAÇÕES:

- MANIFESTAÇÃO OU NÃO DE SINAIS E SINTOMAS (TANTO CLÁSSICOS COMO MENOS ESPECÍFICOS);
- MEDICAMENTOS UTILIZADOS ANTERIORMENTE E ATUALMENTE, INCLUINDO A AVALIAÇÃO DE SEUS RESPECTIVOS RESULTADOS, (COMO O NÍVEL DE CONTROLE GLICÊMICO ALCANÇADO);
- EXISTÊNCIA OU AUSÊNCIA DE DOENÇA CARDIOVASCULAR JÁ ESTABELECIDO (VIDE CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DO PCDT DE DIABETE MELITO TIPO 2);
- EXISTÊNCIA OU AUSÊNCIA DE RISCOS PARA DESENVOLVIMENTO DE DOENÇA CARDIOVASCULAR (VIDE CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DO PCDT DE DIABETE MELITO TIPO 2).

#### **EXAMES (APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA PARA TODOS OS PACIENTES):**

- CÓPIA DO EXAME DE CREATININA SÉRICA (VAL.: 90 DIAS);

ALÉM DO EXAME DE CREATININA SÉRICA, É **OBRIGATÓRIA** A APRESENTAÇÃO DOS EXAMES, CONFORME DESCRITO ABAIXO:

#### **EXAMES (APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA PARA PACIENTES ASSINTOMÁTICOS):**

- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGLOBINA GLICADA (HBA1C): DOIS EXAMES COM COLETAS REALIZADAS EM DIAS DIFERENTES (VAL.: 90 DIAS);

#### **OU**

- CÓPIA DO EXAME DE GLICEMIA DE JEJUM: DOIS EXAMES COM COLETAS REALIZADAS EM DIAS DIFERENTES (VAL.: 90 DIAS);

#### **OU**

- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGLOBINA GLICADA (HBA1C) E GLICEMIA DE JEJUM: EXAMES DA MESMA AMOSTRA (COLETA NA MESMA DATA) (VAL.: 90 DIAS).

**EXAMES (APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA PARA PACIENTES SINTOMÁTICOS):**

CÓPIA DO EXAME DE GLICEMIA ALEATÓRIA (VAL.: 90 DIAS).

**EXAMES (APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL):**

CÓPIA DO EXAME DE GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (BETA HCG) (VAL.: 15 DIAS).

**INFORMAÇÕES IMPORTANTES**

- 1) PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA DIABETE MELITO TIPO 2 FOI ATUALIZADO EM 28/02/2024 E PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, SEÇÃO 1, NÚMERO 42, EM 1 DE MARÇO DE 2024.  
A NOVA VERSÃO DO DOCUMENTO **NÃO CONSIDERA MAIS** DOENÇA RENAL CRÔNICA COMO FATOR DE RISCO PARA DESENVOLVIMENTO DE DOENÇAS CARDIOVASCULARES.
- 2) PACIENTES PORTADORES DE DOENÇA RENAL CRÔNICA SÃO CONTEMPLADOS POR OUTROS DOCUMENTOS ESPECÍFICOS, COMO O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DAS ESTRATÉGIAS PARA ATENUAR A PROGRESSÃO DA DOENÇA RENAL CRÔNICA (PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 11, DE 16 DE SETEMBRO DE 2024), QUE PREVÊ O USO DE DAPAGLIFLOZINA CONFORME SEUS PRÓPRIOS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.
- 3) CRIANÇAS E ADOLESCENTES **NÃO** SÃO CONTEMPLADOS PELO PCDT DE DIABETE MELITO TIPO 2 .
- 4) O USO DO MEDICAMENTO DAPAGLIFLOZINA É CONTRAINDICADO PARA GESTANTES NO SEGUNDO E TERCEIRO TRIMESTRE DA GRAVIDEZ, ASSIM COMO PARA LACTANTES.



### QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE DIABETE MELITO TIPO 2 (facultativo)

1. NOME DO PACIENTE:

2. IDADE:

3. SEXO:

FEMININO

MASCULINO

4. PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO EM IDADE FÉRTIL (ENTRE 10 A 49 ANOS), ASSINALE A OPÇÃO CORRESPONDENTE:

GESTANTE DE \_\_\_\_\_ SEMANAS

SEM GESTAÇÃO EM CURSO

LACTANTE

NÃO SE APLICA (DETALHAR): \_\_\_\_\_

5. SINAIS E SINTOMAS:

PACIENTE SINTOMÁTICO?

NÃO

SIM \*1

PACIENTE APRESENTA SINAIS E SINTOMAS CLÁSSICOS\*2

- ( ) POLIÚRIA
- ( ) POLIDIPSIA
- ( ) POLIFAGIA
- ( ) PERDA PONDERAL
- ( ) NOCTÚRIA

OUTROS SINAIS E SINTOMAS/DETALHES/COMENTÁRIOS:

PACIENTE APRESENTA CONDIÇÕES E SINTOMAS MENOS ESPECÍFICOS\*2

- ( ) VISÃO TURVA
- ( ) RETINOPATIA
- ( ) CATARATA
- ( ) INFECÇÕES DE REPETIÇÃO
- ( ) PRURIDO VULVAR OU CUTÂNEO, BALANOPOSTITE
- ( ) FADIGA, FRAQUEZA E LETARGIA
- ( ) DOENÇA RENAL CRÔNICA (ALBUMINÚRIA, PERDA DE FUNÇÃO RENAL E EVOLUÇÃO PARA INSUFICIÊNCIA RENAL TERMINAL)
- ( ) NEUROPATIA (PARESTESIAS OU DOR NOS MEMBROS INFERIORES, FORMIGAMENTO, CÂIMBRAS)
- ( ) DOENÇA ATROSCLERÓTICA (INFARTO AGUDO DO MIOCÁRDIO, ACIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO, DOENÇA VASCULAR PERIFÉRICA)

OUTROS SINAIS E SINTOMAS/DETALHES/COMENTÁRIOS:

\*1 Preencher, obrigatoriamente, se o(a) paciente apresenta sinais e sintomas clássicos e/ou menos específicos.

\*2 Preencher, obrigatoriamente, quais sinais e sintomas clássicos e/ou menos específicos o(a) paciente apresenta.

**6. PACIENTE ATINGIU META TERAPÊUTICA? (VIDE QUADRO 6 DO PCDT DE DIABETE MELITO TIPO 2):**

SIM

NÃO

**7. PACIENTE APRESENTA DOENÇA CARDIOVASCULAR ESTABELECIDADA?**

NÃO

SIM

- **QUAL(AIS) CONDIÇÕES ABAIXO SÃO APRESENTADAS PELO(A) PACIENTE?**
- ( ) INFARTO AGUDO DO MIOCÁRDIO PRÉVIO
  - ( ) CIRURGIA DE REVASCULARIZAÇÃO DO MIOCÁRDIO PRÉVIA
  - ( ) ANGIOSPLASTIA 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%

**8. PACIENTE APRESENTA ALTO RISCO DE DESENVOLVIMENTO DE DOENÇA CARDIOVASCULAR?**

NÃO

SIM

- **QUAL(AIS) CONDIÇÕES ABAIXO SÃO APRESENTADAS PELO(A) PACIENTE?**
- ( ) HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA
  - ( ) DISLIPIDEMIA
  - ( ) TABAGISMO

**9. TRATAMENTO PRÉVIO**

**TRATAMENTO INICIAL**

BIGUANIDA

- ( ) METFORMINA DE LIBERAÇÃO IMEDIATA
- ( ) METFORMINA DE LIBERAÇÃO LENTA

**TRATAMENTO DE INTENSIFICAÇÃO**

SULFONILUREIA

- ( ) GLIBENCLAMIDA
- ( ) GLICLAZIDA
- ( ) OUTRO(S) - INFORMAR: \_\_\_\_\_

INSULINA

- ( ) INSULINA NPH
- ( ) INSULINA REGULAR
- ( ) OUTRA(S) - INFORMAR: \_\_\_\_\_

**10. OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:**

---

---

---

DATA DE PREENCHIMENTO: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

ASSINATURA E CARIMBO: \_\_\_\_\_  
MÉDICO(A)



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE DAPAGLIFLOZINA, GLIBENCLAMIDA, GLICLAZIDA, INSULINA HUMANA NPH, INSULINA HUMANA REGULAR E CLORIDRATO DE METFORMINA**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do[a] paciente), declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de dapagliflozina, glibenclamida, gliclazida, insulina humana NPH, insulina humana regular e cloridrato de metformina, indicados para o tratamento da diabetes 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 da dapagliflozina: gravidez e período de lactação; não deve ser usado em pacientes com TFG estimada persistentemente inferior a 25 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.
- Efeitos adversos da glibenclamida e gliclazida: gravidez; insuficiência renal ou hepática.
- Efeitos adversos da insulina humana NPH e insulina humana 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 do cloridrato de metformina: gravidez; insuficiência renal com TFG menor que 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>, hepática descompensada, cardíaca ou pulmonar, e acidose grave; pré- e pós-operatório e em pacientes submetidos a exame de imagem com contraste.

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 de 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

Meu tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- ( ) dapagliflozina
- ( ) glibenclamida
- ( ) gliclazida
- ( ) insulina humana NPH
- ( ) insulina humana regular
- ( ) cloridrato de metformina

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 de preenchimento: ____/____/____		
Assinatura e carimbo do médico: _____		

**NOTA:** Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da assistência farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.



## AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS

Eu, \_\_\_\_\_, portador (a) do CNS

(nome do paciente ou responsável)

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);