



Elaboração: 2021

Última revisão: 14/09/2024

Próxima Revisão: 09/2026

Revisão: 05

DIABETES MELITO TIPO II

CID 10: E11. 2; E11.3; E11.4; E11.5; E11.6; E11.7; E11.8; E11.9

PORTARIA SECTICS/MS Nº 7, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2024

Informações Gerais

Este é um guia que contém orientações sobre o medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF que você está recebendo gratuitamente pelo SUS. Seguindo orientações, você terá mais chance de se beneficiar com o tratamento.

Medicamentos CEAF**Dapaglifozina 10mg comprimido****Medicamentos Componente Básico**

Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg comprimido;
Glibenclâmida 5mg comprimido;
Glicazida 30mg e 60mg comprimido;
Insulina NPH 100 U/ml suspensão injetável;
Insulina Regular 100U/ml solução injetável.

Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)

- () Carteira de identidade com foto (RG)
- () Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- () Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência)
- () Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- () Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)**✓ Solicitação inicial**

- () **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);
- () **Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;
- () **Laudo médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico (ANEXO);
- () **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.**

✓ Renovação a cada 6 (seis) meses

- () **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (em qualquer mudança na terapêutica informar no campo (anamnese) e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);
- () **Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento.
- () **Laudo médico**, descrevendo histórico clínico do paciente, em caso de alteração da terapêutica (ANEXO).

Exames (cópias)**✓ Solicitação inicial**

- () Hemoglobina Glicosilada – AC1 ou Hemoglobina Glicada (Apresentar 2 exames dos últimos 6 meses - com intervalos entre os exames de pelo menos 2 meses);
- OU**
- () Glicemia aleatória > 200 mg/dL ou glicemia de jejum 8 horas ≥126 mg/dL (Apresentar 2 exames dos últimos 6 meses);
- OU**
- () Glicemia 2 horas após sobrecarga oral com 75 g de glicose 200 ≥mg/dL (Apresentar 2 exames dos últimos 6 meses – com intervalo entre os exames de pelo menos 1 mês).
- () Cópia do exame de Taxa de filtração glomerular (resultado do clearance de creatinina ou calculável pela creatinina sérica)

✓ Renovação a cada 6 (seis) meses

- () Hemoglobina glicosilada;
- () Sumário de Urina.

O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Em casos de resultado fora do especificado ou ausência de algum exame o médico deverá justificar para ser analisado.

Dependendo da situação clínica do usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de

acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde da respectiva doença.

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS com especialidades afins (descrita em carimbo ou justificada em laudo), regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e credenciadas à **Farmácia de Pernambuco**.

Para receber os medicamentos

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a Farmácia de Pernambuco na data agendada para entrega dos documentos e dispensação do medicamento; No ato da entrega o paciente ou seu representante devem realizar a conferência (identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada que deve estar de acordo com o recibo que o mesmo assinará).

Observações

- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para o remédio em casa, o paciente recebe a ligação e concorda em receber o medicamento. Nesse caso ele deve permanecer no programa no mínimo 6 meses e aguardar o medicamento no período acordado (manhã ou tarde).
- Para acesso a Portaria integral acesse: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>
- Para acesso a Normas Técnicas Estaduais acesse: <http://www.farmacia.pe.gov.br/normas-tecnicas>

Termo de Consentimento para tratamento de dados pessoais - Lei LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

Este documento visa registrar a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o proprietário dos dados concorda com o tratamento de seus dados pessoais para finalidade específica, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Ao aceitar o presente termo, o proprietário do dado consente e concorda que seus dados serão usados pela Secretária Estadual de Saúde de Pernambuco para alimentar o Sistema Hórus do Ministério da Saúde para ter acesso ao seu tratamento.

Assinatura do paciente ou responsável legal

LAUDO MÉDICO PARA SOLICITAÇÃO DE DAPAGLIFOZINA

1. Nome do Paciente _____

2. Dados Clínicos:

Diabetes Tipo: _____ CID: _____ Tempo de Diagnóstico: _____

Histórico de Hipoglicemia? () Sim () Não Nº. de Episódios/mês: _____

Tipo de Hipoglicemias (últimos 3 meses):

() Noturna Freqüente () Severa () Leve/Moderada Freqüente () Falta de percepção da Hipoglicemia

3. Monitorização:

Auto Monitoração: () Sim () Não

Nº de Testes/Semana: _____

4. Avaliação farmacoterapêutica: histórico de uso anterior de tratamentos:

Nome Genérico	Dose	Início	Fim	Motivo de Suspensão

5. Justificativa para solicitação: Com base no PCDT: Descrever evolução se existe presença de doenças cardiovasculares e eventuais efeitos adversos:

Data: _____

Médico Solicitante: _____ CRM: _____

(Assinatura e carimbo)

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 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 do cloridrato de metformina: gravidez; insuficiência renal com TFG < 30 ml/min/1,73 m², 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 de usar o (s) medicamentos (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

Local:	Data:
Nome do Paciente:	
Cartão Nacional de Saúde:	
Nome do responsável legal:	
Documento de identificação do responsável legal:	
<div style="text-align: center;">_____ Assinatura do paciente ou responsável legal</div>	
Nome do Médico:	CRM:
UF:	
<div style="text-align: center;">_____ Assinatura e carimbo médico</div>	
Data:	

Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do componente especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra será entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES* 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3- Nome completo do Paciente* 5- Peso do paciente* kg

4- Nome da Mãe do Paciente* 6- Altura do paciente* cm

7- Medicamento(s)*		8- Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

9- CID-10* 10- Diagnóstico

11- Anamnese*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

☐ SIM. Relatar:

☐ NÃO

13- Atestado de capacidade*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

☐ NÃO ☐ SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento

Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante* 17- Assinatura e carimbo do médico*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* 16- Data da solicitação*

18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: ☐ Paciente ☐ Mãe do paciente ☐ Responsável (descrito no item 13) ☐ Médico solicitante
☐ Outro, informar nome: e CPF

☐ Branca ☐ Amarela 19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*
☐ Preta ☐ Indígena. Informar Etnia:
☐ Parda ☐ Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente
21- Número do documento do paciente
☐ CPF ou ☐ CNS

22- Correio eletrônico do paciente 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017)

Nome Paciente: _____ CNS: _____

Autorizo os representantes abaixo relacionados a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco para formalização da solicitação de medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e recebimento de medicamentos.

REPRESENTANTE 1*			
Nome Completo:			
Nº Doc. de Identidade (RG):	UF:	Órgão Emissor:	
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:	Nº	Complemento:	
Bairro:	UF:	Município:	CEP:
Telefones para contato:			
Email:			
REPRESENTANTE 2*			
Nome Completo:			
Nº Doc. De Identidade (RG):	UF:	Órgão Emissor:	
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:	Nº	Complemento:	
Bairro:	UF:	Município:	CEP:
Telefones para contato:			
Email:			
REPRESENTANTE 3*			
Nome Completo:			
Nº Doc. de Identidade (RG):	UF:	Órgão Emissor:	
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:	Nº	Complemento:	
Bairro:	UF:	Município:	CEP:
Telefones para contato:			
Email:			

*Anexar cópia do RG dos representantes autorizados.

Data: ____/____/20____ Assinatura do paciente: _____

Campo para digital