



FARMÁCIA DE MINAS
ORIENTAÇÕES BÁSICAS PARA SOLICITAÇÃO DE
INSULINA GLARGINA

- ✓ O Sr(a). deverá providenciar todos os itens indicados na “Relação de documentos e exames para solicitação de medicamentos”.
- ✓ Observe que alguns deles devem ser preenchidos e assinados pelo seu médico:
 - Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME);
 - Prescrição médica;
 - Relatório médico e/ou Formulário Específico; e
 - Termo de Conhecimento de Risco (se houver) e/ou Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (se houver).
- ✓ De posse de todos os documentos necessários, o Sr(a). ou seu representante deve dirigir-se à farmácia de seu município.
- ✓ A SES-MG estima um prazo médio de 30 dias para avaliação de sua solicitação.
- ✓ Baixe o Aplicativo MG-App em seu celular e acompanhe a situação da análise de sua solicitação. Você também poderá acessar o Portal MG (<https://cidadao.mg.gov.br>).
- ✓ Em caso de dúvidas, procure o farmacêutico de sua regional ou de seu município.



RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

INSULINA GLARGINA PARA DIABETES MELLITUS TIPO 1

Idade mínima: 6 anos

DOCUMENTOS PESSOAIS A SEREM APRESENTADOS

- Cópia da Carteira de Identidade (ou Documento de Identificação com foto)
- Cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Cópia do Comprovante de Residência
- Termo de Consentimento Informado

DOCUMENTOS A SEREM EMITIDOS PELO MÉDICO

→ SOLICITAÇÃO INICIAL	→ RENOVAÇÃO E MONITORIZAÇÃO DO TRATAMENTO (A CADA 6 MESES)
<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF<input type="checkbox"/> Prescrição Médica (conforme Denominação Comum Brasileira)<input type="checkbox"/> Formulário Específico: Insulina Glargina - Solicitação Inicial	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF<input type="checkbox"/> Prescrição Médica (conforme Denominação Comum Brasileira)<input type="checkbox"/> Formulário Específico: Insulina Glargina - Monitoramento do Tratamento

EXAMES

→ SOLICITAÇÃO INICIAL: EXAMES GERAIS

- Hemoglobina Glicada* e
- Glicemia em Jejum* ou Glicemia Aleatória*
- * Dois exames de cada com diferença de até 4 meses entre eles e realizados nos últimos 6 meses
- Comprovação de Hipoglicemias Graves (Exames laboratoriais e/ou Relatório de Atendimento Hospitalar)

Para comprovação de LADA (se for o caso)

- Peptídeo C (Último exame realizado)
- Pelo menos um dos Marcadores de Autoimunidade: anticorpos antidecarboxilase do ácido glutâmico - anti-GAD65; anticorpos anti-IA-2/ICA- 512; autoanticorpos anti-insulina (Último exame realizado)

→ MONITORIZAÇÃO DO TRATAMENTO (A CADA 6 MESES)

- Hemoglobina Glicada (Validade 3 meses)

OBSERVAÇÕES PARA DISPENSAÇÃO

Não se aplica

DATA:

LOCAL:

NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA





FORMULÁRIO ESPECÍFICO – INSULINA GLARGINA SOLICITAÇÃO INICIAL

1	NOME DO PACIENTE: _____
2	DATA DE DIAGNÓSTICO: ____ / ____ / ____
3	TEMPO DE DIAGNÓSTICO : <input type="checkbox"/> MESES <input type="checkbox"/> ANOS
4	CID-10: _____ Observação: Anexar exames conforme checklist. Exames de Hemoglobina Glicada o intervalo mínimo é de 3 a 4 meses entre os exames.
5	DETALHAR A HISTÓRIA CLÍNICA DO PACIENTE, INFORMANDO: Sinais/sintomas, uso prévio de insulinas (os esquemas prévios adotados, dosagens, tipos de insulinas utilizadas, e os resultados obtidos), ocorrência de hipoglicemias graves ou não e hiperglicemias, ocorrência previa de internação devido ao descontrole glicêmico, benefícios esperados com o uso de Glargina e outras informações que julgar necessário. _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
6	INFORMAR: <input type="checkbox"/> DM1 <u>OU</u> <input type="checkbox"/> DM autoimune latente do adulto – “LADA” <input type="checkbox"/> Idade superior a 6 anos <input type="checkbox"/> Gestante <input type="checkbox"/> Persistência do mau controle glicêmico - hiperglicemias <input type="checkbox"/> Ocorrência de hipoglicemias graves <u>COMPROVAÇÕES DO DESCONTROLE GLICÊMICO ENVIADAS:</u> <input type="checkbox"/> Relatório médico detalhado <input type="checkbox"/> Exame(s) laboratorial(is) <input type="checkbox"/> Relatório de atendimento hospitalar e/ou laudo de internação relacionado ao CID (se possível anexar cópia) <input type="checkbox"/> Auto monitoramento (anexar tabela de automonitoramento) <u>PARA LADA, ANEXAR:</u> <input type="checkbox"/> Anti-GAD65; <input type="checkbox"/> Anticorpos anti-IA-2/ICA- 512; <input type="checkbox"/> Dosagem do peptídeo C
7	TRATAMENTO PRÉVIO UTILIZADO: <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> NPH <input type="checkbox"/> Glargina <input type="checkbox"/> Detemir <input type="checkbox"/> Asparte <input type="checkbox"/> Glulisina <input type="checkbox"/> Lispro Tempo de uso: _____



8	TRATAMENTO ATUAL: <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> NPH <input type="checkbox"/> Glargina <input type="checkbox"/> Detemir <input type="checkbox"/> Asparte <input type="checkbox"/> Glulisina <input type="checkbox"/> Lispro
9	INDICAÇÃO DO ANÁLOGO: Dose: _____ unidades/dia Injeção: <input type="checkbox"/> 1 vez <input type="checkbox"/> Mais de 1 vez
10	Assumo integral responsabilidade pela veracidade das informações prestadas. Data de preenchimento: ____ / ____ / ____ Assinatura e carimbo: _____ <p style="text-align: right;">Médico</p>



FORMULÁRIO ESPECÍFICO – INSULINA GLARGINA MONITORAMENTO DO TRATAMENTO

1	NOME DO PACIENTE: _____								
2	SOBRE O MONITORAMENTO DO USO DA INSULINA GLARGINA, INFORMAR: <ul style="list-style-type: none">• Foi realizado acompanhamento médico regular? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO• Foi realizada a automonitorização da glicemia capilar? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO								
3	ASSINALAR PELO MENOS UM DOS CRITÉRIOS ABAIXO, CONFORME ITEM 9 – RENOVAÇÃO DO PROCESSO DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 2.359/2010: <input type="checkbox"/> Paciente atingiu as metas de controle glicêmico, conforme o quadro abaixo (anexar resultado de HbA1c - validade 3 meses). <table border="1" data-bbox="339 763 1329 857"><tr><td>HbA1c %</td><td>Crianças e adolescentes</td><td>Adultos</td><td>Idosos</td></tr><tr><td></td><td>< 7,5</td><td>< 7,0</td><td>Entre 7,5 e 8,5</td></tr></table> <input type="checkbox"/> Paciente apresenta redução mínima de 0,5% no valor da HbA1c em relação ao exame apresentado na última avaliação (anexar resultado de HbA1c – validade 3 meses). <input type="checkbox"/> Paciente apresenta melhora dos episódios de hipoglicemia com o uso do medicamento. Detalhar: _____ _____ _____ <input type="checkbox"/> Paciente apresentou/apresenta condições clínicas que possam promover ou contribuir para a glicemia fora das metas, não persistente por mais de seis meses. Detalhar: _____ _____ _____ _____	HbA1c %	Crianças e adolescentes	Adultos	Idosos		< 7,5	< 7,0	Entre 7,5 e 8,5
HbA1c %	Crianças e adolescentes	Adultos	Idosos						
	< 7,5	< 7,0	Entre 7,5 e 8,5						
4	JUSTIFICATIVA PARA AJUSTE DE DOSE: _____ _____ _____								
5	Assumo integral responsabilidade pela veracidade das informações prestadas. Data de preenchimento: ____ / ____ / ____ Assinatura e carimbo: _____ <p style="text-align: right;">Médico</p>								



REQUERIMENTO DE MEDICAMENTO(S) DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NOME COMPLETO DO PACIENTE:	
CPF:	TELEFONES(S) PARA CONTATO:

Campos de informações pessoais.

PREENCHIMENTO PELO MUNICÍPIO	
MUNICÍPIO:	TELEFONE PARA CONTATO:
RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO:	

Campos a serem preenchidos quando os documentos são entregues nas Unidades de Saúde da SMS.

PREENCHIMENTO PELA UNIDADE SOLICITANTE	
UNIDADE SOLICITANTE:	TELEFONE PARA CONTATO:
RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO:	

Campos a serem preenchidos pelas Unidades Regionais de Saúde (URS)/SES-MG ou estabelecimentos credenciados.

<input type="checkbox"/> Li e concordo com todas as informações apresentadas no Termo de Adesão.	
DATA:	LOCAL:
<hr/> ASSINATURA DO(A) PACIENTE OU RESPONSÁVEL	

Campos a serem preenchidos pelo usuário.

SEI Nº:	
URS REFERENTE AO MUNICÍPIO DE RESIDÊNCIA DO USUÁRIO:	



TERMO DE ADESÃO

Estou ciente que esta solicitação foi cadastrada no programa de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e que será emitido parecer pela equipe de analistas da SES/MG podendo ser **DEFERIDO**, **INDEFERIDO** ou **DEVOLVIDO** de acordo como os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, nas Portarias e nas Resoluções Estaduais.

Atesto ter sido esclarecido sobre os normas do programa do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo:

- Para a renovação da continuidade do tratamento é obrigatório ao paciente apresentar LME e prescrição a cada 180 dias;
- Caso a solicitação necessite de reavaliação periódica, encaminhar a documentação necessária à farmácia para continuidade do tratamento e atendimento (LME, prescrição e documentos de monitoramento). Caso o paciente não a apresente, o fornecimento do medicamento poderá ser suspenso;
- Para medicamentos sujeitos a controle especial, apresentar nova prescrição médica mensalmente;
- Será considerada interrupção ou abandono de tratamento, quando o paciente, responsável ou representante não retirar o medicamento por 6 meses consecutivos, sem justificativa médica prévia;
- Se configurado abandono ou interrupção de tratamento, para ser inserido novamente no CEAF o paciente deverá fazer nova solicitação de medicamentos;
- Caso o tratamento tenha que ser suspenso, deve-se apresentar relatório médico com o motivo da suspensão, e ao retorno LME e prescrição;
- Caso o paciente não possa comparecer à farmácia para retirar o medicamento, deverá indicar os representantes por meio da Declaração Autorizadora;
- Todos os documentos relativos às solicitações de medicamento(s), uma vez protocolados, passam a pertencer à Secretaria Estadual de Saúde. Caso necessário, o usuário/representante poderá solicitar cópias dos mesmos.

Nome do paciente:	
Data do protocolo:	Número do Processo SIGAF:
_____ ASSINATURA DO(A) RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO	
Medicamentos solicitados:	
Observações:	

Termo de Consentimento Informado

Análogo Glargina

Eu _____ (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento **Análogo Glargina** para o tratamento do **Diabetes Mellitus tipo 1**.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que: Fui claramente informado (a) de que o medicamento pode trazer os seguintes benefícios:

- Melhora da sintomatologia;
- Redução das complicações.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

Riscos Glargina:

- Não há estudo clínico bem controlado com o uso dos análogos glargina da insulina em mulheres grávidas. Estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos na gravidez.
- 3 estudos *recentemente publicados em pacientes diabéticos do tipo 2 observaram a ocorrência de mais casos de câncer em pacientes usuários de glargina do que em pacientes que usaram a insulina humana DNA-recombinante. Um outro estudo não teve as mesmas conclusões. Os pacientes em uso de glargina foram orientados a manter o mesmo tratamento e a entrarem em contato com seus médicos, até que essa situação seja definitivamente esclarecida.*

Contraindicações Glargina:

- A administração do análogo glargina é contraindicada para pacientes hipersensíveis a quaisquer dos seus componentes.
- A administração conjunta do análogo glargina da insulina com qualquer outra insulina é desaconselhável.
- Deve-se evitar a diluição do análogo glargina da insulina.
- A dose deverá ser alterada para pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Reações Adversas Glargina:

- Mais frequentes: hipoglicemia, lipodistrofia no local da injeção, prurido, ganho de peso, retenção de sódio e edema.
- Mais graves: hipoglicemia, hipocalcemia e reações de hipersensibilidade.
- Raras: reações anafiláticas generalizadas.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Autorizo a Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento para fins de pesquisa desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

[] Insulina Glargina

Paciente:		
Documento de identidade:		
Sexo:	Idade:	
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone: ()
Responsável legal (quando for o caso):		
Documento de identidade do responsável legal:		

Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico responsável:	CRM:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone:

Assinatura e carimbo do médico		Data

Observações:

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.