



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

- LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF
- Prescrição Médica (conforme Denominação Comum Brasileira)
- Formulário Específico: Insulina Glargina - Solicitação Inicial

→ RENOVAÇÃO E MONITORIZAÇÃO DO TRATAMENTO (A CADA 6 MESES)

- LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF
- Prescrição Médica (conforme Denominação Comum Brasileira)
- 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 CIVIL DO(A) PACIENTE: _____ NOME SOCIAL DO(A) 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	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	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 COMPROVAÇÕES DO DESCONTROLE GLICÊMICO ENVIADAS: <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) PARA LADA, ANEXAR: <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: _____ Médico



FORMULÁRIO ESPECÍFICO – INSULINA GLARGINA MONITORAMENTO DO TRATAMENTO

1	NOME CIVIL DO(A) PACIENTE: _____ NOME SOCIAL DO(A) 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="339 808 1329 904"><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: _____ Médico								

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					
		2					
		3					
		4					
		5					
9- CID-10* _____		10- Diagnóstico _____					
11- Anamnese* _____							
12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*							
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. Relatar: _____							
<p align="center">13- Atestado de capacidade*</p> <p>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?</p> <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento _____ <p align="right">Nome do responsável _____</p>							
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*: <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Mãe do paciente <input type="checkbox"/> Responsável (descrito no item 13) <input type="checkbox"/> Médico solicitante <input type="checkbox"/> Outro, informar nome: _____ e CPF _____							
19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Indígena. Informar Etnia: _____ <input type="checkbox"/> Parda					20- Telefone(s) para contato do paciente _____		
21- Número do documento do paciente _____					23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____		
<input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS _____							
22- Correio eletrônico do paciente _____							

*CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO



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

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO PROFISSIONAL NA FARMÁCIA (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)	
UNIDADE SOLICITANTE (CAF OU MUNICÍPIO):	CAF DE REFERÊNCIA DO MUNICÍPIO (SE HOUVER):
NOME CIVIL COMPLETO DO(A) PACIENTE SOLICITANTE:	
NOME SOCIAL COMPLETO DO(A) PACIENTE SOLICITANTE:	
CPF:	TELEFONE(S) PARA CONTATO:
MEDICAMENTO(S) SOLICITADO(S):	
DATA DE APRESENTAÇÃO DOS DOCUMENTOS: _____ / _____ / _____	
NÚMERO DO PROCESSO SEI: (OBSERVAÇÃO: PARA PACIENTES JÁ CADASTRADOS NO PROGRAMA, OS NOVOS DOCUMENTOS APRESENTADOS DEVEM SER SEMPRE INSERIDOS NO PROCESSO SEI EXISTENTE, CASO REFERENTES À MESMA CONDIÇÃO CLÍNICA/CHECKLIST)	
NÚMERO DO PROCESSO SIGAF:	
OBSERVAÇÕES:	
_____ NOME LEGÍVEL DO(A) PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELA ABERTURA DO REQUERIMENTO DE MEDICAMENTOS DO CEAF	

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO USUÁRIO (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)
Eu _____ declaro que li e concordo com todas as informações apresentadas no Termo de Adesão sobre a solicitação de medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica. _____ ASSINATURA DO(A) PACIENTE OU RESPONSÁVEL



TERMO DE ADESÃO PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO CEAF

Esse documento tem por objetivo registrar a entrega dos documentos para a solicitação de medicamentos e traz algumas informações úteis ao paciente

O que esse documento indica?

Que seu pedido por um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi registrado.

Quais são os próximos passos?

Seus documentos serão analisados pela equipe de analistas da Secretaria de Saúde de Minas Gerais com base no definido em regras estaduais e federais (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, Portarias e Resoluções Estaduais).

Após isso, um documento será produzido com a resposta ao seu pedido, que poderá ser:

- **DEFERIDO:** não existiam erros no seu pedido e por isso ele foi aceito. Será possível iniciar o tratamento, desde que tenha disponibilidade do medicamento na farmácia.
- **DEVOLVIDO:** faltam exames, documentos ou informações no seu pedido e por isso ele precisa ser completado. É preciso que os documentos faltantes sejam entregues em até 90 dias.
- **INDEFERIDO:** seu pedido não obedece às regras estaduais e federais para conseguir o medicamento. Veja o motivo do indeferimento na resposta e leve o documento ao médico.

Como saber o resultado do meu pedido?

Você pode descobrir o resultado pelo MG APP. Para isso, faça o cadastro no aplicativo, acesse o menu, em seguida vá em “Saúde”, depois “Consulta do Andamento da Solicitação de Medicamentos”. Então insira seus dados e selecione o medicamento que gostaria de consultar.

E em caso de dúvidas?

Em caso de dúvidas, acesse a página www.saude.mg.gov.br/obtermedicamentosceaf.

Se o pedido for DEFERIDO, o que mais preciso saber?

- A cada 180 dias (6 meses) é necessário entregar novo Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de medicamentos (LME) e nova receita médica para garantir a continuidade do tratamento;
- Caso o pedido pelo medicamento precise de reavaliação periódica, é necessário entregar novas documentações (LME, receita médica e outros documentos) à farmácia, de tempos em tempos, para continuidade do tratamento. Caso os novos documentos não sejam entregues, o fornecimento do medicamento poderá ser interrompido;
- Para medicamentos sujeitos a controle especial, será necessário entregar nova receita médica mensalmente;
- Caso o medicamento não seja retirado por 6 meses contínuos, sem uma explicação médica anterior a paralisação, será considerado que houve interrupção ou abandono de tratamento e o pedido será INATIVADO. Nesses casos, para conseguir novamente o medicamento, o paciente deverá fazer um novo pedido;
- Caso o tratamento precise ser paralisado por questões médicas, é necessário entregar relatório médico com o motivo da suspensão antes da próxima data de retirada do medicamento. Além disso, quando for necessário reiniciar o tratamento, será preciso entregar nova LME e receita médica;
- 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 feito o pedido, passam a pertencer à Secretaria Estadual de Saúde. Caso necessário, o usuário/representante poderá solicitar cópias deles.

REGISTRO DA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO

Nome civil do paciente:			
Nome social do paciente:			
Data da solicitação:	/	/	Nº do Processo SIGAF:
Medicamentos solicitados:			
Observações:			
Assinatura do(a) profissional responsável pelo recebimento da solicitação			

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.