



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Assistência Farmacêutica

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PARA USO DE ANÁLOGOS DE INSULINA

Eu _____, Nome do (a) paciente abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações e principais efeitos colaterais relacionados ao uso dos Análogos de Insulina (glargina, detemir, lispro, aspart ou glulisina) para tratamento de Diabetes Mellitus.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico Dr.^(a) _____. Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim declaro que:

1. Fui claramente informado(a) que tais medicamentos podem contribuir para os seguintes benefícios:

- Redução dos níveis glicêmicos (diminuição do açúcar no sangue);
- Melhoria do controle do diabetes mellitus;
- Redução dos riscos e complicações do diabetes mellitus;
- Redução de hipoglicemias graves e noturnas;

2. Fui também claramente informado (a) a respeito dos potenciais efeitos colaterais, contraindicações, riscos e advertências a respeito destes medicamentos no tratamento da diabetes mellitus tais como:

- Os análogos de insulina humana estão contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) à insulina ou à qualquer componente da fórmula;
- Análogos de insulina são contraindicados para pacientes na faixa etária pediátrica conforme tabela abaixo:

INSULINA	FAIXA ETÁRIA CONTRAINDICADA
Glargina	< 02 anos
Asparte	<01 ano
Glulisina	< 04 anos
Lispro	< 03 anos

- O perfil de segurança para pacientes ≤ 18 anos é similar ao perfil de segurança para pacientes com mais de 18 anos



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Assistência Farmacêutica

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada

- Os análogos de insulina não devem ser administrados via intravenosa.
 - A dose do análogo de insulina deverá ser alterada para pacientes com insuficiência renal ou hepática.
 - Seu médico deverá ser avisado em caso de gravidez.
 - Insulina asparte e detemir: classificadas na gestação como categoria A (Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.)
 - Insulina regular, NPH 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 e glargina: classificadas na gestação como categoria C: não se sabe ao certo os riscos do uso na gravidez; portanto, caso engravide, deve avisar imediatamente o médico.
 - Será necessária a realização de exames de hemoglobina glicada a cada 6 meses de tratamento para acompanhar os efeitos da utilização dos análogos de insulina.
 - Deve ser exercido cuidado particular e monitoração intensificada da glicemia.
 - Alguns efeitos colaterais podem ocorrer: hipoglicemia; distúrbios visuais temporários; lipodistrofia no local da injeção; reações alérgicas no local da injeção (rubor, dor, coceira, urticária, inchaço, inflamação); retenção de sódio e edema; dores nas articulações devido à retenção de água;
 - O risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem;
3. Estou ciente que o fornecimento do análogo de insulina poderá ser interrompido pelo estado, de modo que poderei ser redirecionado para recebimento de outro tipo de insulina, caso eu não preencha durante as avaliações semestrais pelo menos um dos critérios de manutenção que constam nas diretrizes do PROTOCOLO TÉCNICO PARA A DISPENSAÇÃO DE ANÁLOGOS DE INSULINA DE AÇÃO BASAL E ULTRARRÁPIDA, regulamentado através da Portaria Estadual Nº 681 de 09 de junho de 2017 e/ ou no PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DE DIABETES MELITOS TIPO 1, regulamentado através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS Nº 17 de 12 de novembro de 2019.
4. Orientações quanto à utilização e o armazenamento:
- Análogos de insulina devem ser administrados por via subcutânea no abdômen, na coxa ou na parte superior do braço. Os locais de injeção devem ser alternados dentro da mesma região;
 - Os análogos de insulina que não estejam sendo utilizados deverão ser conservados sob refrigeração (entre 2° e 8°C) em sua embalagem original, não dentro ou próximo do compartimento do congelador. Jamais congelar, e descartar caso o produto tenha sido congelado;
 - O análogo de insulina que está sendo usado não deve ser mantido em refrigerador. Manter à temperatura ambiente (não acima de 30 °C), por até 28 dias, com exceção da insulina detemir que em uso pode ser conservada em temperatura ambiente por até 6 semanas;

**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Assistência Farmacêutica

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada

- Sempre mantenha o análogo de insulina tampado quando você não o estiver utilizando para proteger o produto da luz. Este medicamento deve ser protegido do calor excessivo e luz solar.

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

Declaro 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(s) seguinte(s) medicamento(s):

() Glargina () Lispro () Glulisina () Aspart

Nome do Paciente: _____
RG do Paciente nº: _____ Tel: () _____ Sexo: () Masculino () Feminino Idade do Paciente: _____
Endereço: _____
Responsável legal (quando for o caso): _____
RG do responsável legal nº: _____
Assinatura do Paciente: _____
Médico Responsável: _____ CRM: _____
Endereço Consultório: _____
Assinatura do médico: _____
Data do atendimento: ____/____/____