TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

DIABETE MELITO TIPO I

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 bene cios:

- 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 á qualquer componente da fórmula;
- Análogos de insulina são contraindicadas 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 paciente ≤ 18 anos é similar ao perfil de segurança para pacientes com mais de 18 anos.
- 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 hepá co.

• 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, devo avisar imediatamente o médico.

• Será necessária a realização de exames de hemoglobina glicada a cada 6 meses de tratamento para acompanhar os efeitos da u lização dos análogos de insulina.

• Deve ser exercido cuidado par cular 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, ur cária, inchaço, inflamação); retenção de sódio e edema; dores nas ar culações 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 po 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 u lização 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 u lizados deverão ser conservados sob refrigeração (entre 2° e 8°C) em sua embalagem original, não dentro ou próximo do compar mento do congelador. Jamais congelar, e descartar caso o produto tenha sido congelado;

• O análogo de insulina que está sendo usado não deve ser man do 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;

• Sempre mantenha o análogo de insulina tampado quando você não o es ver u lizando 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 con nuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consen mento 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 ( ) Glurisina ( ) 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: / /