



REVISÃO Nº 01

**PROTOCOLO DE INCLUSÃO DE PACIENTES COM DIABETES NO PROGRAMA
DE CONTROLE COM FREESTYLE LIBRE®.**

A Secretaria da Saúde de São Sebastião, no estado de São Paulo, neste ato representado pelo Secretário de Saúde, Reinaldo Alves Moreira Filho, no uso das suas atribuições legais, trazidas no âmbito da legislação municipal, nos termos da Lei Complementar 247, de 16 de dezembro de 2019, e

Considerando o **art. 196** da Constituição Federal de 1988, que estabelece:

A saúde é um direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Considerando o **art. 1º, caput e §3º da Lei nº 11.347/2006**, que determina que os portadores de diabetes recebam, gratuitamente do Sistema Único de Saúde – SUS, os medicamentos necessários para o tratamento da sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e a monitorização da glicemia capilar que é condição para o recebimento de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, estar estes inscritos em programas de educação para diabéticos;

Considerando a necessidade de acesso ao tratamento da diabetes pela rede pública municipal com maior autonomia possível por parte do usuário;

Considerando a necessidade de otimização adequada dos recursos públicos alocados devido ao alto custo que se verifica o setor de medicamentos e a limitação de recursos financeiros;

RESOLVE



Art. 1º. Definir que a Secretaria de Saúde do Município de São Sebastião fornecerá o sistema *Freestyle Libre®* para uso exclusivo aos usuários, residentes no município, que preencham os critérios clínicos definidos no anexo II deste protocolo e que estejam cadastrados no Cadernos de Atenção Básica nº 16 – Diabetes Mellitus.

Art. 2º. Para efeito de dispensação do Freestyle Libre® (FSL), os usuários deverão apresentar:

- I. Documentos necessários para abertura de processo (Anexo I)
- II. Protocolo de inclusão para uso do Freestyle Libre®
- III. Termos de usos do Freestyle Libre® e liberação de informação médica (anexo III)
- IV. Termo de apresentação do monitor ou do aplicativo do celular a cada nova retirada do sensor (anexo VI)
- V. Termo de responsabilidade de retirada do monitor (caso a pessoa não possua celular ou não seja compatível para baixar o aplicativo) e sensor Freestyle Libre (anexo VII);
- VI. No caso de pacientes até 16 (dezesesseis) anos, a apresentação de comprovante de matrícula na rede municipal de ensino (pública ou privada).

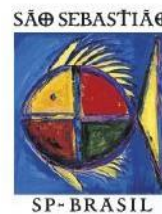
§1º Para comprovação de sua patologia, o usuário deverá apresentar junto à prescrição, o relatório médico (especialista) com especificação do tipo de diabetes.

§2º A prescrição é documento pessoal e intransferível, só podendo ser atendida a favor do próprio usuário, seu responsável legal, ou requerente, desde que este seja maior de 16 (dezesesseis) anos e todos identificados por documento oficial com foto e apresente comprovante de endereço do usuário.

Art. 3º. A manutenção da dispensação ao paciente de medicamentos e insumos para diabetes será feita, após reavaliação trimestral do protocolo clínico do paciente, avaliado pelo farmacêutico, a reavaliação anual será efetuada pelo médico especialista (endocrinologista) responsável.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO SEBASTIÃO
ESTÂNCIA BALNEÁRIA - ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE SAÚDE



Art. 4º. Compete ao médico especialista avaliar os protocolos da dispensação de medicamentos e insumos, encaminhando os procedimentos, cujo fornecimento for deferido.

Art. 5º A dispensação de Insumos aos usuários portadores de Diabetes Mellitus é de responsabilidade da Assistência Farmacêutica de Insumos e Medicamentos Especiais.

Elaboração e Revisão:

Bianca Bandini

Chefe de Divisão de Assistência Farmacêutica e Gestão de Estoque

Aprovação:

Reinaldo Alves Moreira Filho

Secretário da Saúde

São Sebastião/SP

São Sebastião, 19 de outubro de 2023.



REVISÃO Nº 01

PROTOCOLO DE GERENCIAMENTO DE PACIENTES DIABÉTICOS

OBJETIVO: CONTROLAR A GLICEMIA DOS PORTADORES DE DIABETES

PÚBLICO: CRIANÇAS E ADOLESCENTES DIABÉTICAS MENORES DE 17 ANOS DE IDADE OU GESTANTE ALTO RISCO.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

DM 1: crianças de 4 anos até 16 anos, 11 meses e 29 dias.

DM 1: Gestantes alto risco: com relatório médico.

Documentos solicitados: conforme Anexo I deste protocolo

CRITÉRIOS DE MANUTENÇÃO

APRESENTAR A CADA 3 MESES DE MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA:

- I. Tempo de glicemia no alvo com melhora crescente;
- II. Redução mínima de 20% DE H1ac (pacientes idosos);
- III. Realização das aferições de acordo com cronograma fornecido - ANEXO VI

MELHORA DOS EPISÓDIOS DE HIPERGLICEMIA OU HIPOGLICEMIA – estar dentro dos valores de referência da Sociedade Brasileira de Diabetes.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- I. Pacientes que não atenderem aos critérios de manutenção.
- II. % de tempo utilizado do sensor < 70%.
- III. Não comparecimento do paciente agendado em 2 consultas consecutivas.
- IV. Descolamento do sensor por 2 vezes em 90 dias.
- V. Pacientes a partir da data em que completarem 17 anos;
- VI. Gestante de alto risco, após o parto.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS

1. Diretrizes da Sociedade brasileira de Diabetes, 2019



ANEXO I

Administrativo

Documentos necessários para abertura de processo de Sensores de monitoramento de glicose:

- 1** - ANEXO II - Protocolo de Inclusão de Pacientes para Uso de Sensores Freestyle Libre®: Nome do paciente, idade, sexo, CPF, RG, tipo de diabetes, relatório resumido da condição do paciente e necessidade de monitorização contínua.
- 2** - ANEXO III - Termo de Comprometimento para Inclusão no Programa de Monitoramento Contínuo, junto com relatório médico (endocrinologista) de inclusão para uso do Freestyle Libre®.
- 3** - Cópia da carteira de identidade (RG), CPF, Cartão Nacional de Saúde (CNS), comprovante de residência (90 dias) em nome do paciente ou responsável ou declaração da Unidade de Saúde da Família.
- 4** - Cópia dos exames complementares: Glicemia de jejum e Hemoglobina glicada.
- 5** - Protocolar via Farmácia da Unidade Básica de Saúde de sua referência.
- 6** - Crianças (4 anos até 16 anos, 11 meses e 29 dias) : Comprovante de matrícula na rede de ensino municipal (pública ou privada)
- 7** - Ficha de Encaminhamento de Referência x ContraReferência da Atenção Básica para a Atenção Especializada (Alto Risco).

Documentos necessários para renovação de processo de Sensores de monitoramento de glicose:

- 1** - Questionário de qualidade de vida (anexo V) inicial.
- 2** - Relatório de justificativa médica da manutenção e/ou exclusão do paciente no Programa.
- 3** – As renovações deverão ser apresentadas ao farmacêutico responsável anualmente após reavaliação médica (endocrinologista), juntamente com Anexo IV - Acompanhamento de Protocolo para fins de Renovação de Processo Administrativo.



ANEXO II

Protocolo de Inclusão de Pacientes para Uso de Sensores Freestyle Libre

1 - Identificação do usuário:

Nome: _____
Data de Nascimento: _____ sexo: () M () F
CPF: _____ RG: _____ Cartão SUS _____
Nome do responsável: _____
CPF _____ RG _____ (Quando paciente menor de 17 anos).

2 - Endereço:

Logradouro: _____ Bairro: _____
Complemento: _____ Cidade: São Sebastião Telefone _____
Celular: _____

3 - Médico solicitante:

Nome: _____
CRM: _____ CPF: _____
Unidade de Saúde: _____

4 - Histórico de diabetes:

Diabetes tipo: () 1 () 2 () gestacional () outro
Data do diagnóstico: _____
Insulina () _____
Hipoglicemiante oral () _____
Hb Glicada () data: _____ Valor () %
História de hipoglicemia? () S () N
Familiares com diabetes () S () N

5 - Informações complementares do paciente:

Tabagismo () S () N
Sedentarismo () S () N
Sobrepeso/ Obesidade () S () N IMC _____
Hipertensão arterial () S () N PA _____
Histórico de Bulimia () S () N
Atividade física regular () S () N _____



ANEXO III

Termo de Comprometimento para Inclusão no Programa de Monitoramento Contínuo

Eu _____, autorizo a equipe da Assistência Farmacêutica, vinculada à Secretaria de Saúde do Município de São Sebastião, a utilizar meus dados clínicos, conforme a lei, as condutas e ética vigentes, durante o período que eu estiver vinculado ao programa de controle de Diabetes do Município de São Sebastião, com exclusiva finalidade de futuros relatórios científicos.

Estou ciente que no tempo em que utilizarei sensores Freestyle Libre®, serei monitorado pela equipe de saúde do município de São Sebastião e seguirei as recomendações recebidas. O médico será responsável por todas as condutas, após minha avaliação no SMS.

Assumo em devolver o aparelho FSL® e sensores por ora não utilizados, caso não venha mais a preencher os critérios de inclusão/manutenção para a continuidade do monitoramento contínuo FSL®.

Confirmo que observarei as seguintes posições de habilidades quanto à:

- 1- Aprender a operar adequadamente todo o sistema FreeStyle Libre.
- 2- Considerando que a educação e informação fazem parte do controle adequado da diabetes, me comprometo a participar de cursos, palestras e treinamentos oferecidos pela Secretaria de Saúde de São Sebastião em relação a Diabetes, monitoramento glicêmico, insulinização, alimentação e outros assuntos pertinentes, quando convidado por esta secretaria, sendo que a não participação destes, pode demonstrar desinteresse e minha possível exclusão do programa.
- 3- Me comprometo a escanear minha glicose através do aparelho FSL e ou aplicativo LibreLink, no mínimo 8 vezes ao dia conforme cronograma fornecido para que o aparelho possa captar os dados da glicose intersticial de forma adequada.
- 4- Me comprometo, a cada retirada de novo sensor em local designado, trazer comigo o leitor FS Libre para “descarregar” os dados no software Libre View, de forma que a equipe multidisciplinar do município possa analisar meus dados e me ajudar com o melhor manejo da glicose e ajustes terapêuticos necessários.
- 5- Me comprometo a comparecer a consultas médicas e realizar exames complementares quando solicitados pelo médico, conforme cronograma de tratamento e monitoramento da diabetes, proposto no protocolo da Secretaria de Saúde de São Sebastião.
- 6- Me comprometo a trazer o sensor para descarte adequado após o período de uso, sendo este requisito para reposição do sensor FS Libre.

Recebi_____sensor
FS Libre_____leitor FS Libre.

Assinatura: _____

Data: _____



Anexo IV

Acompanhamento de Protocolo para fins de Renovação de Processo Administrativo

Avaliação dos pacientes em uso de sensor para monitoramento contínuo da glicose, sob a gestão do médico responsável pela terapia do paciente:

SIM (S)

NÃO (N)

- 1- Melhora dos episódios de hipoglicemia? ()
- 2- Melhora dos episódios de hiperglicemia acima de 240 mg/dl? ()
- 3- Melhora do Tempo no Alvo? ()
- 4- Glicemia dentro da meta (GMI)? ()%
- 5- Melhora da variabilidade glicêmica? ()
- 6- Comparativo de períodos, para avaliação de melhorias terapêuticas. ()
- 7- Paciente teve intercorrências, como atendimento em PS ou internações devido ao diabetes? ()
- 8- Paciente tem software instalado em casa? ()
- 9- Paciente usa os resultados do FS Libre® para correção de uso de insulina? ()
- 10- Paciente comparece com frequência as consultas ao médico? ()
- 11- Paciente participa das palestras, cursos, treinamento de diabetes propostos pela Secretaria de Saúde? ()
- 12- Paciente tem Hb glicada laboratorial? Resultados das duas últimas realizadas:
Data (_____) Resultado ()% Data (_____), resultado ()%
- 13- Exames complementares:
- 14- Observações:

Data:

Assinatura responsável



Anexo V - Questionário de Qualidade de Vida

1 - Qual seu grau de conhecimento sobre o diabetes?

() Pouco conhecimento () Conhecimento Moderado () Muito Conhecimento.

2 - Quanto o diabetes limita sua vida?

() Limita pouco () Limita moderado () Limita Muito

3 - Você se preocupa com as complicações do diabetes?

() Preocupa pouco () Preocupa Moderado () Preocupa Muito

4 - Sente medo de hipoglicemias?

() Pouco () Moderado () Muito

5 - Sente ou sentia incomodo em realizar teste de glicose capilar (ponta de dedo)?

() Pouco () Moderado () Muito

6 - Você acredita que monitorar seu diabetes em tempo real, facilitará seu controle glicêmico?

() Pouco () Moderado () Muito

7 - Melhorar seu controle glicêmico trará mais qualidade de vida a você e sua família?

() Pouco () Moderado () Muito

8 - Para você é importante ter o acompanhamento de uma equipe multidisciplinar?

() Pouco () Moderado () Muito

9 - Participação em palestras em cursos sobre diabetes, alimentação saudável, exercícios são importantes para seus cuidados do diabetes?

() pouco () Moderado () Muito

10 - Alguma informação que gostaria de compartilhar?



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO SEBASTIÃO
ESTÂNCIA BALNEÁRIA - ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE SAÚDE



Anexo VI

Termo de ciência de apresentação mensal do Aparelho Glicosímetro

O (a) paciente _____ portador do documento
de identificação: _____, representado neste momento por
_____, residente no endereço
_____.

Está ciente de que deverá apresentar na farmácia da UBS/ USF
_____ mensalmente o monitor ou aplicativo de celular
para que seja verificada a curva glicêmica do paciente para melhor monitoramento.

**A não apresentação do monitor ou aplicativo do celular implica na não retirada das
tiras.**

Data: _____ / _____ / _____ 20_____

Assinatura _____

Nome Legível: _____



Anexo VII

Termo de responsabilidade para Retirada do monitor e sensor Freestyle Libre®

O paciente _____, CNS _____
RG _____, residente no endereço: _____
telefone de contato _____ recebeu da Farmácia/UBS/USF
_____, na data de _____, os seguintes insumos:

- I - _____
- II - _____
- III - _____
- IV - _____
- V - _____

Estou ciente de minha inteira responsabilidade na guarda e conservação do monitor e sensor Freestyle a mim cedido, uma vez que o mesmo pertence à Secretaria Municipal de São Sebastião. Do mesmo modo, também estou ciente que este monitor destina-se a meu uso pessoal, apenas na forma e segundo as indicações a mim fornecidas pela equipe da Assistência Farmacêutica, não estando autorizado a cedê-lo para uso de terceiros. Em caso de perda ou roubo, deverá ser apresentado Boletim de Ocorrência. Comprometo-me a devolvê-lo para reposição por aparelho novo de acordo com as determinações a mim fornecidas pela Secretaria Municipal de Saúde de São Sebastião.

Estou ciente de que deverei apresentar na farmácia _____ mensalmente o monitor para que seja verificada a curva glicêmica a fim de que ocorra a reposição dos sensores e melhor monitoramento. A não apresentação do monitor implica na não retirada de novo sensor.

São Sebastião, ____ de _____ de 20__.

Assinatura do paciente (responsável): _____

Assinatura e Carimbo do Farmacêutico responsável: _____