

DIABETE MELITO TIPO 2 (DM 2)	
Portaria SCTIE/MS nº 54 - 11/11/2020	
Medicamento	DAPAGLIFLOZINA
CID 10	E11.2, E11.3, E11.4, E11.5, E11.6, E11.7, E11.8, E11.9.
Apresentação	10 mg (comprimido).
Inclusão	<p>1- Usuários com idade igual ou superior a 65 anos; E 2- Diagnóstico de DM 2; E 3- Não ter conseguido controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia; E 4- Apresentar doença cardiovascular estabelecida, dentre as elencadas abaixo. E 5- O medicamento é indicado apenas em associação à metformina e/ou a outros antidiabéticos;</p> <p><u>Como doença cardiovascular estabelecida, entende-se:</u> infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável, acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%.</p>
Anexos Obrigatórios	<p>- Exames laboratoriais comprovando diagnóstico: → Hemoglobina glicada ≥ 6,5% (método padronizado - NGSP); OU → Glicemia de jejum maior ou igual (≥) a 126 mg/dL em duas ocasiões, com curto intervalo de tempo (no máximo 3 meses). OU → Glicose casual ≥ 200 mg/dL associado a sintomas característicos de DM (poliúria, polidipsia, polifagia e perda ponderal); OU → Glicose casual com valores entre 100 e 125 mg/dL E Teste Oral de Tolerância à Glicose (TOTG) de duas horas pós-sobrecarga ≥ 200 mg/dL;</p> <p>- Para usuários que façam uso de Dapagliflozina ou outro SGLT2 (que será substituído pela Dapagliflozina) É OBRIGATÓRIO PREENCHER O ITEM 7 DO FORMULÁRIO MÉDICO, não sendo obrigatório anexar exame diagnóstico, somente nesta situação.</p> <p>E - Formulário Médico para DM2 devidamente preenchido;</p> <p>E - Exame laboratoriais atuais (coleta realizada nos últimos 6 meses) de: → Hemoglobina glicada (HbA1c); → Glicemia de jejum; → Creatinina sérica; → Se possível adicionar exame de Taxa de Filtração Glomerular;</p> <p>E - Formulário Médico para DM 2 devidamente preenchido (obrigatórios itens 1 a 5 + 6 OU 7).</p>
Administração	1 comprimido uma vez ao dia.

Prescrição Máxima Mensal	31 comprimidos.
Monitoramento	<p>- Reavaliação anual:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Hemoglobina glicada (HbA1c); → Glicemia de jejum; → Creatinina para cálculo da Taxa de Filtração Glomerular; <p>Devem ser encaminhados para avaliação central da DIAF.</p> <p>- O monitoramento, a critério médico, deverá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Exames laboratoriais: hemoglobina glicada (HbA1c) e glicemia de jejum (a cada 6 meses); colesterol total, HDL colesterol, LDL colesterol, triglicerídeos, albuminúria, creatinúria e dosagem vitamina B12 (a cada 12 meses); → Fundoscopia; → Avaliação dos pés com monofilamento.
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Usuários(os) com DM2 em cetoacidose diabética ou coma hiperosmolar; - Diagnóstico de DM1; - Pré-diabete; - DM gestacional; - Usuários que apresentarem contraindicações absolutas ao tratamento farmacológico proposto. <p>Contraindicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gravidez e período de lactação; - Usuários com disfunção renal moderada a grave (com TFG estimada persistentemente inferior a 45 mL/min/1,73 m²).
Validade dos Exames	- Exames laboratoriais atuais e de reavaliação anual: Hemoglobina glicada (HbA1c), glicemia de jejum, Creatinina sérica para cálculo da Taxa de Filtração Glomerular, Teste Oral de Tolerância à Glicose (TOTG) - 6 meses de validade.
Especialidade Médica	<ul style="list-style-type: none"> - Endocrinologista (preferencialmente); - Médico clínico com experiência no tratamento de DM.
Documentos para Renovação	<ul style="list-style-type: none"> - LME; - Receita médica.
<p>Informações da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) para os medicamentos deste Protocolo Clínico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Glibenclamida 5 mg (comprimido), Gliclazida 30 mg e 60 mg (comprimido), Insulina NPH 100 U/mL (suspensão injetável) e Insulina regular 100 U/mL (solução injetável) incluem-se no Componente Básico da Assistência Farmacêutica. 2. A Dapagliflozina 10 mg inclui-se no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). 	
<p>CID-10:</p> <p>E11.2 Diabetes melito não insulino-dependente - com complicações renais.</p> <p>E11.3 Diabetes melito não insulino-dependente - com complicações oftálmicas.</p> <p>E11.4 Diabetes melito não insulino-dependente - com complicações neurológicas.</p> <p>E11.5 Diabetes melito não insulino-dependente - com complicações circulatórias periféricas.</p> <p>E11.6 Diabetes melito não insulino-dependente - com outras complicações especificadas.</p> <p>E11.7 Diabetes melito não insulino-dependente - com complicações múltiplas.</p> <p>E11.8 Diabetes melito não insulino-dependente - com complicações não especificadas.</p> <p>E11.9 Diabetes melito não insulino-dependente - sem complicações.</p>	