

**Documentação necessária para abertura de processos de medicamentos do Componente Especializado –
Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida**

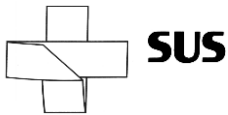
- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento;
- Cópia do CPF (obrigatório);
- Cópia do comprovante de residência atual;
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS (solicitar na rede municipal de saúde);
- Procuração para representantes de usuários. Levar documento de identificação com a mesma assinatura da procuração e cópia do documento de identidade do representante;
- Receita Médica - em duas vias, contendo o nome genérico do medicamento, concentração, posologia, tempo de tratamento, quantitativo mensal, carimbo, assinatura e data;
- LME - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos. É obrigatório o preenchimento de todos os campos pelo médico com o (C.N.S) cartão nacional de saúde do mesmo;
- Exames comprobatórios do diagnóstico da doença de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Exames necessários para abertura e monitorização de processo para Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
INSUFICIÊNCIA CARDÍACA COM FRAÇÃO DE EJEÇÃO REDUZIDA Sacubitril + Valsartana comprimido 24 + 26mg 49 + 51mg 97 + 103mg	- Laudo do médico assistente informando: quadro clínico detalhado e classe funcional NYHA em que o paciente se encontra; O tratamento prévio com descrição dos medicamentos utilizados. (validade 90 dias) - Ecocardiograma transtorácico (validade 12 meses) ; - Dosagem de Potássio sérico (validade 90 dias) ; - Creatinina sérica ou clearance de creatinina (validade 90 dias) - Dosagem do peptídeo natriurético do tipo B (BNP) ou da porção n-terminal do peptídeo natriurético tio B (NT-ProBNP) (sem validade) ;	- Creatinina sérica ou clearance de creatinina e Dosagem de Potássio sérico - Periodicidade: semestral ou se houver alteração de dose	150.0 150.1 150.9 Cardiologista (preferencialmente) Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (PCDT)

NOTA:

- O preenchimento completo do LME é imprescindível à abertura e continuidade do processo;
- As informações sobre a clínica do paciente podem estar descritas no próprio LME ou em laudo médico a parte;
- Todos os exames de imagem necessários para a abertura de processos, bem como para a monitorização, devem estar obrigatoriamente acompanhados de Laudo.



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
SACUBITRIL + VALSARTANA**

Eu, _____ (nome do (a) paciente), abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **SACUBITRIL + VALSARTANA**, indicadas para o tratamento **da INSUFICIÊNCIA CARDÍACA COM FRAÇÃO DE EJEÇÃO REDUZIDA**.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que de que o(s) medicamento(s) que passo a receber pode(m) trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas e redução das complicações;

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

Contra-indicações:

- Hipersensibilidade ao princípio ativo, a sacubitril, a valsartana ou a qualquer um dos excipientes;
- Uso concomitante com inibidores da ECA. O medicamento não deve ser administrado em até 36 horas após a descontinuação da terapia com inibidor da ECA;
- História conhecida de angioedema relacionado a terapia anterior com inibidor da ECA ou BR A;
- Angioedema hereditário ou idiopático
- Uso concomitante com alisquireno em pacientes com diabetes Tipo 2
- Insuficiência hepática grave, cirrose biliar e colestase
- Gravidez.

As **reações adversas** mais comuns reportadas durante o tratamento com **Sacubitril + Valsartana** são:

- Hipotensão, hipercalcemia, e função renal comprometida.

- Angioedema.

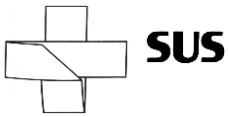
- Anemia, Hipocalemia, Hipoglicemia, Tontura, Cefaléia, Síncope, Vertigem, Tosse, diarreia, náusea, gastrite, fadiga.

Estou ciente de que o(s) medicamento(s) deve(m) ser utilizado(s) somente por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido (a), inclusive se desistir de usar o(s) medicamento(s).

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() **Sacubitril + Valsartana**



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL



Local:		Data:	
Nome do paciente e número de cartão Nacional de Saúde:			
Nome e documento do responsável legal:			
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico Responsável:	CRM:	UF:	
_____ Assinatura e carimbo do médico Data: __/__/__			

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							
6							

9- CID-10* _____ 10- Diagnóstico _____

11- Anamnese* _____

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

NÃO SIM. Relatar: _____

13- Atestado de capacidade*

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?

NÃO SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento _____

Nome do responsável _____

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***: Paciente Mãe do paciente Responsável (descrito no item 13) Médico solicitante

Outro, informar nome: _____ e CPF _____

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* _____

Branca Amarela

Preta Indígena. Informar Etnia: _____

Parda

20- Telefone(s) para contato do paciente _____

21- Número do documento do paciente _____

CPF ou CNS _____

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

22- Correio eletrônico do paciente _____