**SUS**

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

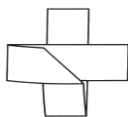


**Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do
Componente Especializado – Raquitismo e Osteomalácia**

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- Cópia do CPF (obrigatório)
- Cópia do comprovante de residência atual em nome do PACIENTE. Quando o endereço estiver em nome de familiares (cônjuge, pais, filhos), trazer comprovante de parentesco (cópia da certidão de casamento, nascimento, etc). Em caso de aluguel, trazer cópia do contrato de aluguel ou, na ausência deste, trazer declaração do proprietário do imóvel, com cópia de RG e CPF, informando que o interessado reside no local.
- 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/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional. É obrigatório o preenchimento de todos os campos pelo médico com o (C.N.S) cartão nacional de saúde do mesmo.
- Termo de Consentimento Informado datado, carimbado e assinado pelo médico e pelo paciente.
- Exames comprobatórios do diagnóstico da doença de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Exames necessários para abertura e continuidade de processo para:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<p>RAQUITISMO E OSTEOMALÁCEA (Protocolo MS)</p> <p>Burosumabe 10mg/mL, 20mg/mL e 30mg/mL Injetável (início de tratamento com idade entre 1 a 17 anos)</p> <p>Calcitriol 0,25mcg cáps</p> <p>Fósforo elementar 15mg/mL (solução oral fosfatada) (Formulação manipulada - composição conforme Quadro 3 do PCDT)</p> <p>Fósforo elementar 250mg cáps (Formulação manipulada - composição conforme Quadro 4 do PCDT)</p> <p>Raquitismo e Osteomalacia</p>	<p>Para todos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dosagens séricas de 25-Hidroxivitamina D, cálcio, fósforo, fosfatase alcalina, PTH, ALT/TGP, AST/TGO, creatinina, uréia, potássio (validade 90 dias) - Dosagem urinária de cálcio, de fósforo, clearance de creatinina, medida de pH e densidade urinária (validade 90 dias) - Gasometria venosa (validade 90 dias) - Radiografia de Antebraço e Joelho (validade 1 ano) <p>Para Burosumabe, acrescentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico genético de HLX (sem validade) <p>Exames não obrigatórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Análise histológica do osso, com marcação por tetraciclina (sem validade) 	<p>Para todos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Radiografia das áreas afetadas. Periodicidade: No 1º e o 3º mês de início de tratamento. Após, trimestral. <p>Para burosumabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dosagens séricas de cálcio, fósforo, fosfatase alcalina, 25-Hidroxivitamina D. Periodicidade: No 1º, 3º e 6º mês de início de tratamento. Após, semestral. - Dosagem urinária de cálcio, fósforo e creatinina. Periodicidade: No 1º, 3º e 6º mês de início de tratamento. Após, semestral. - Ultrassonografia de rins e vias urinárias. Periodicidade: semestral no primeiro ano. Após, anual. <p>Para Calcitriol, acrescentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dosagens séricas de cálcio, fósforo, fosfatase alcalina. Periodicidade: mensal nos primeiros três meses. Depois, Trimestral até manutenção do tratamento. Após, semestral. - Dosagem urinária de cálcio. Periodicidade: mensal nos primeiros três meses. Depois, trimestral até manutenção do tratamento. Após, semestral. - Ultrassonografia de rins e vias urinárias. Periodicidade: 1º ano. Após, anual ou bianual conforme orientação médica. <p>Para solução oral fosfatada ou cápsula de fósforo elementar, acrescentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dosagens séricas de cálcio, fósforo, creatinina e fosfatase alcalina. Periodicidade: Trimestral. - Dosagem urinária de cálcio. Periodicidade: Trimestral - Dosagens séricas de PTH e Ultrassonografia de rins e vias urinárias. Periodicidade: anual. 	<p>E55.0 E55.9 E64.3 E83.3 M83.0 M83.1 M83.2 M83.3 M83.8</p> <p>Endocrinologista (Preferencialmente)</p> <p>Raquitismo e Osteomalácia (PCDT)</p>



SUS

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



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
CALCITRIOL E BUROSUMABE**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso do medicamento calcitriol e carbonato de cálcio, indicados para o tratamento do raquitismo e da osteomalácia, e do medicamento burosumabe, indicado para o tratamento da hipofosfatemia ligada ao cromossoma X.

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

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios: - melhor controle da doença; - melhora dos problemas ósseos e dos sintomas.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos:

- não se sabe ao certo os riscos do uso do calcitriol e do burosumabe na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;
- a segurança para o uso do calcitriol e do burosumabe durante a amamentação deve ser avaliada pelo médico assistente, considerando riscos e benefícios, visto que o calcitriol é excretado pelo leite materno e que não há informações sobre a excreção de burosumabe por esta via;
- os efeitos colaterais já relatados para o calcitriol são os seguintes: aumento dos níveis de cálcio no sangue, prisão de ventre, diarreia, secura da boca, dor de cabeça, sede intensa, aumento da frequência ou da quantidade de urina, perda do apetite, gosto metálico, dor nos músculos, náusea, vômitos, cansaço e fraqueza. Alguns efeitos crônicos podem incluir conjuntivite, diminuição do desejo sexual, irritabilidade, coceiras, infecções do trato urinário, febre alta, aumento da pressão arterial, batimentos cardíacos irregulares, aumento da sensibilidade dos olhos à luz ou irritação, aumento dos níveis de fósforo no sangue, aumento do colesterol, aumento das enzimas do fígado alanina-aminotransferase/transaminase glutâmico-pirúvica (ALT/TGP) e aspartato-aminotransferase/transaminase glutâmico-oxalacética (AST/TGO), perda de peso, inflamação no pâncreas e psicose, que é o sintoma mais raro;
- o calcitriol é contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco; - os efeitos colaterais já relatados para o carbonato de cálcio em casos raros são: distúrbios gastrintestinais e dor abdominal superior.
- o carbonato de cálcio é contraindicado para pacientes com insuficiência renal grave.
- os efeitos colaterais relatados em mais de 10% dos pacientes pediátricos tratados com burosumabe são os seguintes: febre, reação no local da injeção, tosse, vômito, dor nas extremidades, dor de cabeça, abscesso dentário, cáries dentárias, diarreia, diminuição da vitamina D, constipação, erupção cutânea, náusea e tonturas.
- o burosumabe é contraindicado nas seguintes situações: em uso concomitante com fosfato oral ou análogos ativos da vitamina D (por exemplo, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol, calcifediol), devido ao risco de hiperfosfatemia; quando o fósforo sérico está dentro ou acima da faixa normal para a idade; em pacientes com insuficiência renal grave ou doença renal em estágio terminal, porque essas condições estão associadas a um metabolismo mineral anormal.
- o risco da ocorrência de eventos adversos aumenta com a superdosagem.

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

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

Meu tratamento constará de:

() Burosumabe

() Calcitriol

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
<hr/>			
Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico Responsável:	CRM:	UF:	
<hr/>			
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* _____ 20- Telefone(s) para contato do paciente _____

Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda

21- Número do documento do paciente _____ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____