

**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 – Fibrose Cística

- 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>FIBROSE CÍSTICA (Protocolo MS)</p> <p>Alfadornase 2,5mg solução injetável *</p> <p>Ellexacaftor 50 mg / Tezacaftor 25 mg / Ivacaftor 37,5 mg + Ivacaftor 75 mg comp.* (Idade entre 6 e 11 anos)</p> <p>Ellexacaftor 100 mg / Tezacaftor 50 mg / Ivacaftor 75 mg + Ivacaftor 150 mg comp.* (acima de 6 anos)</p> <p>Ivacaftor 150mg comp. (acima 6 anos)</p> <p>Pancreatina 10.000UI e 25.000UI cáps.</p> <p>Tobramicina 300mg solução inalatória *</p> <p><small>*medicamento dispensado somente nos centros de referências estaduais em Fibrose Cística (HINSG e Dório Silva)</small></p> <p>Atualizado em 09/05/2024</p>	<p>Para todos:</p> <p>- Laudo emitido pelo Serviço de Referência Estadual (HINSG ou Hospital Dório Silva) documentando o diagnóstico de Fibrose Cística (sem validade);</p> <p>Para Alfadornase, acrescentar:</p> <p>- Relato médico descrevendo os sintomas respiratórios do paciente ou exame de radiológico com evidências de doença pulmonar precoce (validade 3 meses)</p> <p>Para Pancreatina, acrescentar:</p> <p>- Relato médico descrevendo os sinais clínicos de má-absorção do paciente (validade 3 meses)</p> <p>Para Ivacaftor, acrescentar:</p> <p>- Cópia de exame de uma das seguintes mutações de gating (classe III) no gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R (sem validade)</p> <p>Para Ellexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor, acrescentar:</p> <p>- Relato médico em LME informando dados antropométricos (peso, altura e Índice de Massa Corporal - IMC); o número de exacerbações pulmonares e hospitalizações no último ano e medida da pressão arterial (validade 3 meses);</p> <p>- Cópia de exame de mutação genética F508del no gene <i>CFTR</i> (sem validade);</p> <p>- Dosagem quantitativa de cloreto no suor atualizado (sem validade – no diagnóstico);</p> <p>- Hemograma, fosfatase alcalina (FA), gama GT, bilirrubina, ALT/TGP, AST/TGO, creatinofosfoquinase (CPK), determinação de tempo e atividade da protrombina (validade 3 meses);</p> <p>- Espirometria (validade 180 dias);</p> <p>- Laudo de cultura de secreção respiratória (validade 3 meses);</p>	<p>- Relato médico informando a evolução clínica e os dados antropométricos atualizados (peso, altura e Índice de Massa Corporal - IMC) em LME.</p> <p>Periodicidade: semestral.</p> <p>Para Ellexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor e Ivacaftor, acrescentar:</p> <p>- Hemograma, fosfatase alcalina (FA), gama GT, bilirrubina, ALT/TGP, AST/TGO, CPK, determinação de tempo e atividade da protrombina.</p> <p>Periodicidade: no primeiro mês e trimestral no primeiro ano. Após, anual.</p> <p>- Espirometria</p> <p>Periodicidade: anual</p> <p>- Relato médico informando a resposta terapêutica quanto aos objetivos de eficácia preconizados no PCDT-MS, quais sejam:</p> <p>- Estabilização ou aumento do VEF1 em relação ao valor prévio;</p> <p>- Redução do número de exacerbações pulmonares e hospitalizações em relação ao ano anterior;</p> <p>- Melhora ou estabilização dos sintomas respiratórios;</p> <p>- Melhora do estado nutricional, medido pelo valor IMC adequado à idade, exceto se houver outra explicação;</p>	<p>E84.0 (exceto pancreatina)</p> <p>E84.1 (Exceto alfadornase, Tobramicina e ivacaftor)</p> <p>E84.8</p> <p>O PCDT recomenda que a prescrição seja realizada por médico vinculado a Centro de Referência de FC.</p> <p>Fibrose Cística (PCDT)</p>

- Beta HCG (**validade 30 dias**) ou documento médico que ateste a esterilização (**sem validade**) em mulheres em idade fértil.

Para Tobramicina, acrescentar:

- Laudo de cultura de secreção respiratória colonizada *Pseudomonas aeruginosa* (**validade 3 meses**);

- Redução da concentração do cloreto no suor igual ou superior a 20% ou 20mmol/L em relação ao teste pré-modulador.

Periodicidade: 12º mês de uso

- Dosagem quantitativa de cloreto no suor

Periodicidade: Entre o 3º e 12º mês de uso.



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ALFADORNASE, IVACAFTOR, ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR, PANCREATINA, TOBRAMICINA

Eu, _____ (nome do(a) paciente),
declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de alfadornase, colistimetato, ivacaftor, elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, pancreatina, tobramicina para o tratamento da Fibrose Cística.

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

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

- Crescimento e desenvolvimento saudáveis; - Manutenção da saúde respiratória e nutricional;
- Redução de exarcebações pulmonares e complicações. - Melhora da função pulmonar e da qualidade de vida; e
- Melhora da sobrevida.

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

- Alfadornase pode causar rouquidão, dor de garganta, alergia na pele, dor no peito e conjuntivite;
- Colistimetato pode causar tosse e broncoespasmo após a nebulização. Menos frequentemente pode ocorrer alergia na pele, aperto no peito, dor de garganta ou feridas na boca.
- Ivacaftor pode alterar os exames do fígado, alterações na pele, dores abdominais, diarreia, alterações de humor;
- Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor pode alterar os exames do fígado, causar alterações na pele, dores abdominais, diarreia, alterações de humor;
- Pancreatina em doses altas pode dar alteração do canal da bile. As microesferas do medicamento podem dar feridas na boca das crianças e devem ser retiradas;
- Tobramicina inalatória pode causar tosse, dor de garganta, rouquidão, rinite, falta de ar. Um broncodilatador deve ser nebulizado antes da sua aplicação;
- Contraindicação em caso de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que estes medicamentos somente podem ser utilizados por mim, comprometendo-me a devolvê-los caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar os medicamentos.

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(s) seguinte(s) medicamento(s):

() alfadornase

- () ivacaftor
- () elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor
- () pancreatina
- () tobramicina

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação 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* _____ 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 _____