

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

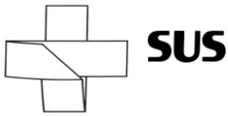
- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento;
- Cópia do CPF (facultativo);
- Cópia do comprovante de residência atual;
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS (solicitar na rede municipal de saúde);
- Procuração para representantes de usuários. Levar documento de identificação 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**

<b>SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos</b>	<b>ABERTURA PROCESSO (1ª vez)</b>	<b>MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)</b>	<b>CID-10 Médico Especialista</b>
<b>INSUFICIÊNCIA CARDÍACA COM FRAÇÃO DE EJEÇÃO REDUZIDA</b>  <b>Sacubitril + Valsartana comprimido 24 + 26mg 49 + 51mg 97 + 103mg</b>	- Laudo do médico assistente informando: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Quadro clínico detalhado e classe funcional NYHA em que o paciente se encontra;</li> <li>▪ Os tratamentos prévios incluindo as posologias utilizadas.</li> </ul> - Dosagem de Potássio sérico (validade 3 meses); - Valor do Clearance de Creatinina estimado com descrição da fórmula utilizada acompanhado da cópia do exame de creatinina sérica ou exame de Clearance de creatinina (validade 3 meses); - Dosagem do peptídeo natriurético do tipo B (BNP) ou da porção n-terminal do peptídeo natriurético tio B (NT-ProBNP) (validade 12 meses); - Ecocardiograma transtorácico (validade 12 meses);	- Dosagem de Potássio sérico; e  - Valor do Clearance de Creatinina estimado com descrição da fórmula utilizada acompanhado da cópia do exame de creatinina sérica ou exame de Clearance de creatinina  <b>Periodicidade: semestral ou se houver alteração de dose</b>	150.0 150.1 150.9 Cardiologista (preferencialmente)  <a href="#">Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida</a>

**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, hipercalemia, 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**

Local: _____		Data: _____	
Nome do paciente e número de cartão Nacional de Saúde: _____			
Nome e documento do responsável legal: _____			
_____ <b>Assinatura do paciente ou do responsável legal</b>			
Médico Responsável: _____	CRM: _____	UF: _____	

**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  Sem informação

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

CPF ou  CNS \_\_\_\_\_

22- Correio eletrônico do paciente \_\_\_\_\_