

**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 – Puberdade Precoce Central

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- Cópia do CPF (facultativo)
- 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>PUBERDADE PRECOCE CENTRAL (Protocolo MS)</p> <p>Ciproterona 50mg comp.</p> <p>Gosserrelina 3,6 mg e 10,8mg seringa preenchida</p> <p>Leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg injetável</p> <p>Triptorrelina 3,75mg injetável</p> <p>Puberdade Precoce Central</p>	<p>- LME informando idade de início do desenvolvimento puberal, características e estadiamento puberal de Tanner atuais, volume testicular nos meninos, altura dos pais biológicos e tempo de evolução entre os estágios (validade 90 dias)</p> <p>- Curva de crescimento com ao menos duas medidas de peso e estatura com intervalo mínimo de 06 meses entre elas (validade 90 dias)</p> <p>- Laudo da radiografia de mãos e punhos com determinação da idade óssea (validade 90 dias);</p> <p>- Ressonância Magnética de Sela Turca para meninos de todas as idades e para meninas até 06 anos. (validade 24 meses)</p> <p>- Dosagem de LH (validade 90 dias);</p> <p>- Teste de estímulo ao LH e FSH após GnRH ou seu agonista. (validade: 24 meses).</p> <p>Para Ciproterona, acrescentar: - ALT/TGP, AST/TGO e bilirrubina (validade 90 dias).</p> <p>Observação 1: A ultrassonografia pélvica poderá ser solicitada em situação de dúvida diagnósticas em meninas de todas as idades.</p> <p>Observação 2: para o teste de provocação: documentos necessários estão em termo específico</p> <p>Formulário Teste Leuprorrelina</p> <p>Critérios para realização do teste hormonal provocativo com Leuprorrelina</p>	<p>- Curva de crescimento com peso, altura e estadiamento puberal de Tanner. Periodicidade: Trimestral.</p> <p>- Dosagem de LH após aplicação de leuprorrelina ou gosserrelina. Periodicidade: no 3º e no 6º mês de tratamento e em caso de mudança de dose</p> <p>- Laudo da radiografia das mãos e punhos com determinação da idade óssea. Periodicidade: Anual.</p> <p>Para Ciproterona, acrescentar: - ALT/TGP, AST/TGO e bilirrubinas. Periodicidade: semestral</p>	<p>E22.8</p> <p>Endocrinologista (Exclusivamente)</p> <p>Devem ser atendidos em serviços especializados para seu adequado diagnóstico.</p> <p>Puberdade Precoce Central (PCDT)</p>

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
CIPROTERONA, GOSSERRELINA, LEUPRORRELINA, TRIPTORRELINA.

Eu, _____ (nome do paciente), declaro ter sido informada claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) **ciproterona, gosserreline, leuprorrelina, triptorrelina** indicados para o tratamento da **Puberdade Precoce Central**. Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve). 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:

- regressão do amadurecimento sexual (caracteres sexuais secundários);
- diminuição da velocidade de crescimento;
- regressão dos níveis de hormônios (gonadotrofinas).

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

- seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres planejando engravidar;
- seu uso é contraindicação para mulheres amamentando;
- os efeitos colaterais já relatados são:
 - **gosserreline**: calorões, distúrbios menstruais, visão borrada, diminuição da libido, cansaço, dor de cabeça, náusea, vômitos, dificuldade para dormir, ganho de peso, vaginite. Os mais raros incluem angina ou infarto do miocárdio, tromboflebitas.
 - **leuprorrelina**: calorões, diarreia, distúrbios menstruais, arritmias cardíacas, palpitações, boca seca, sede, alterações do apetite, ansiedade, náusea, vômitos, desordens de personalidade, desordens da memória, diminuição da libido, ganho de peso, dificuldades para dormir, delírios, dor no corpo, perda de cabelo e distúrbios oftalmológicos.
 - **triptorrelina**: calorões, dores nos ossos, impotência, dor no local da injeção, hipertensão, dores de cabeça, dores nas pernas, fadiga, vômitos, insônia, tonturas, diarreia, retenção urinária, infecção do trato urinário, anemia, prurido.
 - **ciproterona**: cansaço, diminuição da vitalidade e da capacidade de concentração, toxicidade hepática;
- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- o risco de ocorrência de efeitos 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. O meu tratamento constará do seguinte medicamento: () **gosserreline** () **leuprorrelina** () **triptorrelina** () **ciproterona**

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: __/__/__		