

Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do
Componente Especializado – Amiloidoses associadas à transtirretina
(Protocolo MS)

- 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 monitorização de processo para:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
AMILOIDOSES ASSOCIADAS À TRANSTIRRETINA (Protocolo MS) Tafamidis 20mg cáps (acima de 18 anos) Tafamidis 61 mg cáps (acima 60 anos)	<p>Para todos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Biópsia do órgão afetado com comprovação do depósito amiloide ou Laudo de exame genético (análise do DNA) que demonstre a presença de variante patogênica no gene TTR (sem validade); - Questionário de vida validado. (Validade 90 dias); - Exames laboratoriais: Uréia, creatinina, sódio, potássio, glicemia, eletroforese de proteínas, colesterol total e frações, triglicerídeo, exame de urina (EAS, proteinúria) (validade 90 dias); - Laudo de avaliação oftalmológica (pressão ocular e avaliação do vítreo). (Validade 1 ano) - Beta HCG atual em mulheres em idade fértil (validade 30 dias) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade). <p>Para Tafamidis 20mg, acrescentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relato médico, informando (validade 90 dias): <ul style="list-style-type: none"> o Sintomatologia apresentada; o Estágio de gravidade da doença segundo a classificação proposta por Coutinho* recomendada pelo PCDT-MS; o Se paciente foi submetido a transplante hepático; <p>Para Tafamidis 61mg, acrescentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relato médico, informando (validade 90 dias): <ul style="list-style-type: none"> o Sintomatologia apresentada; o Classe funcional NYHA/OMS do paciente; 	<ul style="list-style-type: none"> - Relato médico contendo a evolução clínica e adesão ao acompanhamento/tratamento; Periodicidade: semestral. - Exame neurológico clínico com inclusão escalas como Polyneuropathy Disability Score (PND) e avaliação sensitivo-motora pelo Neuropathy Impairment Score (NIS). Periodicidade: semestral. - Exames laboratoriais: ureia, creatinina, sódio, potássio, glicemia, eletroforese de proteínas, colesterol total e frações, triglicerídeo, exame de urina (EAS, proteinúria); Periodicidade: Semestral - Questionário de vida validado. Periodicidade: anual. - Laudo de avaliação oftalmológica (pressão ocular e avaliação do vítreo). Periodicidade: anual. 	<p>E85.1 (somente para Tafamidis 20mg cáps)</p> <p>E85.0 e E85.8 (somente para Tafamidis 61mg cáps)</p> <p>Neurologista Cardiologista (preferencialmente)</p> <p>Devem ser atendidos preferencialmente em serviços especializados ou de referência em doenças raras.</p> <p>Amiloidoses Associadas à Transtirretina (PCDT)</p>

	Obs.: Podem ser solicitados pela Farmácia Cidadã, outros exames/documentos complementares para confirmação do diagnóstico e ao estágio de gravidade da doença.		
--	---	--	--

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 TAFAMIDIS, TAFAMIDIS MEGLUMINA

Eu, _____ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de **tafamidis meglumina ou tafamidis**, indicada para o tratamento da **polineuropatia amiloide por Transtirretina (ATTR-PN) hereditária** ou **cardiomiopatia amiloide por Transtirretina (ATTR-CM) hereditária ou selvagem**, respectivamente.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas 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:

- Posterga a progressão da neuropatia periférica;
- Melhora a condição nutricional.

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

- Medicamento classificado na gestação como fator de risco C (os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva, portanto, não é recomendado seu uso durante a gravidez ou em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos);
- Contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou aos componentes da fórmula;
- Pacientes com problemas hereditários de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento;
- Mulheres com potencial para engravidar deverão utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com tafamidis ou tafamidis meglumina e durante um mês após o tratamento, devido à meia-vida prolongada;
- O tafamidis e o tafamidis meglumina não devem ser utilizados durante a amamentação, pois os dados farmacodinâmicos e toxicológicos disponíveis em animais mostraram excreção de tafamidis e tafamidis meglumina no leite; assim não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos e lactentes;
- Os eventos adversos em geral são leves e bem tolerados, sendo que os mais comuns são diarreia, dor abdominal e infecção urinária.

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 (a), inclusive se desistir de usar o medicamento.

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:

(☐) Tafamidis meglumina 20 mg (☐) Tafamidis 61mg

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
<div style="text-align: center;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 200px; margin: 0 auto; margin-bottom: 5px;"></div> Assinatura do paciente ou do responsável legal </div>			
Médico responsável:		CRM:	UF:
<div style="text-align: center;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 200px; margin: 0 auto; margin-bottom: 5px;"></div> Assinatura e carimbo do médico Data: <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100px; display: inline-block;"></div> </div>			

NOTA: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica no SUS se encontra o medicamento preconizado neste Protocolo.



Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado da Saúde

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?*							
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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?							
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento							
14- Nome do médico solicitante*						Nome do responsável	
15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante*		16- Data da solicitação*		17- Assinatura e carimbo do médico*			

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
<input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Parda	<input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Indígena. Informar Etnia: _____ <input type="checkbox"/> Sem informação	
21- Número do documento do paciente		23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*
<input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS		
22- Correio eletrônico do paciente		

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO