

**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 – Doença de Gaucher

- 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>DOENÇA DE GAUCHER (Protocolo MS)</p> <p>Imiglucerase 400 U injetável F/A</p> <p>Alfavelaglicerase 400 U injetável F/A</p> <p>Alfataliglicerase 200 U injetável F/A</p> <p>Miglustate 100mg cáps.</p>	<p>Para todos:</p> <p>- Laudo médico informando: Diagnóstico clínico de DG tipo 1 ou tipo 3 com descrição das manifestações clínicas associadas;</p> <p>Medida do tamanho do fígado e do baço;</p> <p>Descrição do(s) critério(s) atendidos pelo paciente para indicação da Terapia de Reposição Enzimática; (validade 3 meses)</p> <p>- Exames de comprovação diagnóstica: Exame genético; OU</p> <p>Exames bioquímicos da atividade da enzima beta-glicocerebrosidase em leucócitos ou fibroblastos associado ao diagnóstico molecular ou do aumento significativo da quitotriosidase; (sem validade)</p> <p>- Hemograma completo, AST/TGO, ALT/TGP, Ferritina, GGT tempo de protrombina e vitamina B12 (validade 3 meses);</p> <p>Para Miglustate, acrescentar:</p> <p>- Laudo médico informando: Presença de quadro clínico instável apesar do uso da TER; ou</p> <p>Condição médica que contraindique o uso de TER (validade 3 meses)</p> <p>Atenção: Outros exames podem ser solicitados a critério da comissão avaliadora.</p>	<p>- Laudo médico informando a adesão ao tratamento (frequência de administração do medicamento e de participação em consultas médicas) e a evolução do quadro clínico do paciente com registro atualizadas do tamanho do fígado e baço. Periodicidade: semestral.</p> <p>- Hemograma completo. Periodicidade: semestral.</p> <p>- AST/TGO, ALT/TGP, Ferritina, GGT tempo de protrombina e vitamina B12. Periodicidade: Anual.</p> <p>Atenção: Outros exames podem ser solicitados a critério da comissão avaliadora.</p>	<p>E75.2</p> <p>PCDT</p>

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
ALFATALIGLICERASE, IMIGLUCERASE, ALFAVELAGLICERASE E MIGLUSTATE

Eu, _____ (nome do paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de alfataliglicerase, imiglucerase, alfavelaglicerase ou miglustate, indicados para o tratamento da Doença de Gaucher.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas 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:

- melhora do cansaço (melhora dos quadros de anemia), e dos sangramentos (pela melhora do quadro de trombocitopenia);
- diminuição do tamanho do fígado e do baço;
- prevenção de fraturas;
- melhora da qualidade de vida.

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

- medicamento imiglucerase: medicamento classificado na gestação como categoria “C”. Isso quer dizer que estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos. Assim, o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos. Portanto, o medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

- medicamento alfataliglicerase: medicamento classificado na gestação como categoria “B”. Dados sobre seu uso durante a gravidez são insuficientes e, como regra geral, não devem ser utilizados durante o primeiro trimestre de gravidez. As indicações clínicas devem ser cuidadosamente avaliadas, considerando-se os riscos e benefícios para a gestante.

- medicamento miglustate: medicamento classificado na gestação como categoria “X”, ou seja, seu uso é altamente inseguro durante a gestação, com risco superando qualquer benefício.

- os achados sugerem que o uso da alfavelaglicerase é seguro durante a gestação;

- na amamentação: não se sabe se os medicamentos são excretados no leite materno; portanto, durante a amamentação, o médico deve avaliar se os benefícios são maiores do que os riscos;

- **eventos adversos mais comuns para imiglucerase e alfavelaglicerase:** dor de cabeça e reações alérgicas (que incluem vermelhidão, coceira, tosse, sensação de formigamento, dor no peito, falta de ar e diminuição da pressão arterial); outros eventos já relatados incluem dor abdominal, sensação de calor, dores nas articulações, tonturas e irritação da pele;

- **eventos adversos mais comuns para miglustate:** perda de peso, diminuição do apetite, tremores, tonturas, dor de cabeça, câibras nas pernas, náuseas, vômitos, diarreia, prisão de ventre e gases;

- **eventos adversos mais comuns para alfataliglicerase:** hipersensibilidade, dor de cabeça e coceira;

- todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

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 em caso de desistência do uso do 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:

() alfataliglicerase () imiglucerase () alfavelaglicerase () miglustate

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: _____			

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

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 _____