

Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos de Componente Especializado para DPOC

- 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 de processo DPOC

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<p align="center">DPOC (Protocolo MS)</p> <p>Budesonida 200 mcg cáp inal ou pó para inalação</p> <p>Budesonida 400 mcg cáp para inalação</p> <p>Formoterol 12 mcg cáp ou pó para inalação</p> <p>Formoterol + budesonida 6+200 mcg e 12+400 mcg cáp ou pó para inalação</p> <p>Formoterol 100 mcg/dose sol aerossol (indisponível: atualmente sem demanda)</p> <p>Associação LABA + LAMA: Umeclidínio + Vilanterol (62,5 + 25) mcg pó para inalação</p> <p>Tiotrópio + Olodaterol (2,5+2,5) mcg sol para inalação</p> <p>Associação LABA + LAMA + ICS: Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (100 mcg + 62,5 mcg + 25 mcg pó para inalação oral (Indisponível: item ainda não disponibilizado)</p> <p>Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio 100 mcg + 6 mcg + 12,5 mcg solução aerossol para inalação oral</p>	<p>Exigido para comprovação diagnóstica (1ª solicitação):</p> <p>Formulário para solicitação de medicamento para tratamento de DPOC;</p> <ul style="list-style-type: none"> o Espirometria (PROVA DE FUNÇÃO PULMONAR COMPLETA COM BRONCODILATADOR) dentro dos critérios de qualidade das diretrizes brasileiras de função pulmonar da SBPT* (validade 12 meses); <p>Se associação LABA + LAMA + ICS, acrescentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Hemograma (validade 3 meses). <p>Exigido para substituição/troca de medicamentos:</p> <p>- Para todos: Formulário para solicitação de medicamento para tratamento de DPOC (link).</p> <p>- Para Tiotrópio + Olodaterol, acrescentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Espirometria (PROVA DE FUNÇÃO PULMONAR COMPLETA COM BRONCODILATADOR) dentro dos critérios de qualidade das diretrizes brasileiras de função pulmonar da SBPT* (validade 12 meses). <p>- Para Associação LABA + LAMA + ICS, acrescentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Espirometria (PROVA DE FUNÇÃO PULMONAR COMPLETA COM BRONCODILATADOR) dentro dos critérios de qualidade das diretrizes brasileiras de função pulmonar da SBPT* (validade 12 meses); 	<p>- Relato médico em LME ou em laudo médico separado informando parâmetros clínicos: escala de dispnéia (mMRC ou CAT) e frequência e gravidade das exacerbações. Periodicidade: Semestral.</p> <p>- Para Budesonida, Formoterol + Budesonida e associação LABA + LAMA + ICS: Hemograma. Periodicidade: Semestral</p>	<p align="center">J44.0 J44.1 J44.8</p> <p align="center">Para associação LABA + LAMA ou LABA + LAMA + ICS Pneumologista (exclusivamente)</p> <p align="center">PCDT</p>



	<p>○ Hemograma completo (validade 3 meses).</p> <p>Atenção: Exames adicionais podem ser solicitados a critério da comissão avaliadora, como por exemplo: Dosagem de alfa-1-antitripsina; Exame de imagem do tórax.</p> <p>* Se não foi possível realizar o exame, justificar o(s) motivo(s) em laudo médico.</p>		
--	--	--	--

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

BROMETO DE IPRATRÓPIO, BROMETO DE TIOTRÓPIO MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE OLODATEROL, BROMETO DE UMECLIDÍNIO + TRIFENATATO DE VILANTEROL, BROMIDRATO DE FENOTEROL, BUDESONIDA, DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA + FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO + BROMETO DE GLICOPIRRÔNIO, DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, FUMARATO DE FORMOTEROL, FUMARATO DE FORMOTEROL + BUDESONIDA, FUROATO DE FLUTICASONA + BROMETO DE UMECLIDÍNIO + TRIFENATATO DE VILANTEROL, FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA, PREDNISONA, SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA, SULFATO DE SALBUTAMOL

Eu, _____ nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de **brometo de ipratrópio, brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol, brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol, bromidrato de fenoterol, budesonida, dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio, dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol, fumarato de formoterol + budesonida, furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol, fosfato sódico de prednisolona, prednisona, succinato sódico de hidrocortisona, sulfato de salbutamol**, indicada para o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

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:

- diminuição das internações hospitalares;
- diminuição das faltas ao trabalho em virtude da doença;
- melhora da condição de saúde; e
- melhora da qualidade de vida.

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

• **budesonida, prednisona, bromidrato de fenoterol e brometo de ipratrópio** são classificados na gestação como categoria B de risco;

• **succinato sódico de hidrocortisona, fosfato sódico de prednisolona, brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol, dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol, sulfato de salbutamol, fumarato de formoterol + budesonida, brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol, dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio, furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol** são classificados na gestação como categoria C de risco;

• **eventos adversos mais comuns da budesonida:** palpitações, síncope, taquicardia, hipocalcemia, ganho de peso, náusea, equimose, leucocitose, artralgia e mialgia, dor de cabeça, doença infecciosa, doença viral, otite média, disfonia, infecção do trato respiratório, sinusite, febre, dor e boca seca;

• **eventos adversos mais comuns do dipropionato de beclometasona:** laringite, faringite, candidíase oral, náusea e dispepsia;

• **eventos adversos mais comuns do fumarato de formoterol, bromidrato de fenoterol, fumarato de formoterol + budesonida e sulfato de salbutamol:** dor de cabeça, tremor, palpitações e tosse;

• **eventos adversos da prednisona, fosfato sódico de prednisolona e succinato sódico de hidrocortisona:** retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, osteoporose, problemas de estômago (úlceras), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação, manifestação de diabetes melito, mascaramento de infecções, ativação de infecções latentes, infecções oportunistas e supressão da reação a testes cutâneos;

• **eventos adversos mais comuns do brometo de ipratrópio:** cefaleia, tontura, irritação na garganta, tosse, boca seca, náusea e distúrbios da motilidade gastrointestinal;

• **eventos adversos mais comuns do brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol:** boca seca (geralmente leve), tontura, taquicardia, tosse e disfonia;

• **eventos adversos mais comuns do brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol:** nasofaringite, pneumonia, infecção do trato respiratório superior, bronquite, faringite, rinite, sinusite, gripe, candidíase oral e de faringe, infecção do trato urinário, infecção viral do trato respiratório, cefaleia, tosse, dor orofaríngea, disfonia, artralgia, dorsalgia, constipação;

• **eventos adversos mais comuns do dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio:** pneumonia, faringite, candidíase oral, infecção do trato urinário, nasofaringite, dor de cabeça e disfonia;

• **eventos adversos mais comuns do furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol:** infecção do trato urinário, sinusite, nasofaringite, faringite, infecção do trato respiratório superior, tosse, dor orofaríngea, constipação, boca seca e dor torácica;

• 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:

() brometo de ipratrópio

() brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol

() brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol

() bromidrato de fenoterol

() budesonida

() dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio

() dipropionato de beclometasona

() fumarato de formoterol

() fumarato de formoterol + budesonida

() furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol

() fosfato sódico de prednisolona

() prednisona

() succinato sódico de hidrocortisona

() sulfato de salbutamol

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: 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 _____