

**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 Parkinson

- 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 PARKINSON (Protocolo MS)</p> <p>Amantadina 100mg comp</p> <p>Clozapina 25mg e 100mg comp</p> <p>Entacapona 200mg comp</p> <p>Pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg comp</p> <p>Rasagilina 1mg comp</p> <p>Rivastigmina 1,5mg, 3mg, 4,5mg e 6mg cáps.</p> <p>Rivastigmina 9mg e 18mg adesivo transdérmico</p> <p>Rivastigmina 2mg/mL sol. oral</p> <p>Triexifenidil 5mg comp* (*item atualmente sem demanda. Após abertura e deferimento do processo, seu fornecimento deverá aguardar finalização de processo licitatório).</p>	<p>Para todos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relato médico sobre a clínica do paciente confirmando o diagnóstico de parkinson, que pode estar descrita no próprio LME ou em laudo médico à parte (validade 90 dias). <p>Para Amantadina:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ureia e creatinina (validade 90 dias). <p>Para Clozapina:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hemograma completo (validade 90 dias). <p>Para Rivastigmina:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relato médico informando data de início da Doença de Parkinson; - Mini-Exame do Estado Mental (MEEM) e Escala de Avaliação Clínica da Demência (CDR) (validade 90 dias) - Exames que documentem o diagnóstico a demência na Doença de Parkinson: <ul style="list-style-type: none"> • Tomografia computadorizada ou Ressonância magnética do encéfalo (validade 24 meses) • Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP, creatinina, ureia, sódio, potássio, cálcio, glicose, TSH, vitamina B12 e ácido fólico (validade 90 dias) • Sorologia: VDRL e Anti-HIV (validade 1 ano) 	<p>Para Amantadina:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ureia, creatinina. <p>Periodicidade: Semestral.</p> <p>Para Clozapina:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hemograma completo. <p>Periodicidade: Mensal.</p> <p>Para Entacapona:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ALT/TGP, AST/TGO. <p>Periodicidade: Mensal nos primeiros 6 meses. Após, semestral</p> <p>Para Rivastigmina:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mini-Exame do Estado Mental (MEEM) e Escala de Avaliação Clínica da Demência (CDR). <p>Periodicidade: Semestral.</p>	<p>G20</p> <p>Neurologista Geriatria (Preferencialmente)</p> <p>Doença de Parkinson (PCDT-MS)</p>

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

AMANTADINA, BIPERIDENO, CLOZAPINA, ENTACAPONA, LEVODOPA + BENSERAZIDA, LEVODOPA + CARBIDOPA, PRAMIPEXOL, RASAGILINA, TRIEXIFENIDIL E RIVASTIGMINA

Eu, _____ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado (a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de amantadina, biperideno, clozapina, entacapona, levodopa + benserazida, levodopa + carbidopa, pramipexol, rasagilina, triexifenidil e rivastigmina, indicados para o tratamento da **doença de Parkinson**.

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 dos sintomas;
- Redução da incapacidade gerada pela doença;
- Melhora da qualidade de vida.

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

▪ **Amantadina:** é contraindicada em casos de história de epilepsia, úlcera gástrica e úlcera duodenal. Os eventos adversos mais comuns incluem náusea, tontura e instabilidade, distúrbios do início e da manutenção do sono (insônias), episódios depressivos, irritabilidade e mau humor, alucinações, confusão, anorexia, boca seca, constipação, ataxia não especificada, edema (de membros inferiores), livedo reticularis (afecções da pele e do tecido celular subcutâneo, não especificado), hipotensão ortostática, cefaleia, sonolência, nervosismo, pesadelos, agitação e inquietação, diarreia (alteração do hábito intestinal) e fadiga;

▪ **Clozapina:** é contraindicada em pacientes incapazes de sofrerem hemogramas regulares, pacientes com antecedentes de granulocitopenia/agranulocitose tóxica ou idiossincrática (com exceção de granulocitopenia/agranulocitose causadas por quimioterapia prévia), transtornos hematopoiéticos, epilepsia não controlada, psicoses alcoólicas e tóxicas, intoxicação por drogas, afecções comatosas, colapso circulatório e/ou depressão do SNC de qualquer origem, transtornos renais ou cardíacos graves, hepatopatia ativa associada à náusea, anorexia ou icterícia, hepatopatia progressiva, insuficiência hepática, íleo paralítico, transtornos renais, hepatopatia ativa associada à náusea, anorexia ou icterícia, hepatopatia progressiva, insuficiência hepática. Os eventos adversos mais comuns incluem leucopenia/redução de glóbulos brancos/neutropenia, eosinofilia, leucocitose, ganho de peso, disartria, sonolência/sedação, vertigem, convulsões/abalos mioclônicos, sintomas extrapiramidais, acatisia, tremor, rigidez, dor de cabeça, visão borrada, taquicardia, alterações no eletrocardiograma, síncope, hipotensão postural, hipertensão, constipação, hipersalivação, náusea, vômito, boca seca, enzimas hepáticas elevadas, retenção urinária, incontinência urinária, hipertermia benigna, distúrbios na sudorese/regulação de temperatura, fadiga;

▪ **Entacapona:** é contraindicada em casos de disfunção hepática, pacientes com feocromocitoma por causa do risco aumentado de crise hipertensiva, história prévia de síndrome neuroléptica maligna e/ou rabdomiólise não traumática, uso concomitante de entacapona com os inibidores não-seletivos da monoaminoxidase, uso concomitante de um inibidor seletivo de MAO-A com um inibidor seletivo de MAO-B e entacapona. Os eventos adversos mais comuns incluem discinesia, náusea, urina anormal, diarreia, agravamento do parkinsonismo, tontura, dor abdominal, insônia, boca seca, fadiga, alucinações, constipação, distonia, aumento da transpiração, hipercinesia, cefaleia, câimbras nas pernas, confusão, pesadelos, queda, hipotensão postural, vertigem e tremor;

▪ **Levodopa + benserazida / levodopa + carbidopa:** é contraindicada no uso simultâneo com inibidores de monoaminoxidase-A. Os eventos adversos mais comuns incluem náusea, discinesias, incluindo os movimentos coreiformes,

distônicos e outros movimentos involuntários, outras reações são alterações comportamentais, incluindo ideação paranoide e episódios psicóticos, depressão com ou sem desenvolvimento de tendências suicidas e demência;

▪ **Pramipexol:** os eventos adversos mais comuns incluem tontura, discinesia, sonolência, náusea, comportamentos anormais (refletindo sintomas de transtornos do controle dos impulsos e comportamento compulsivo), sonhos anormais, confusão, alucinações, insônia, cefaleia, distúrbios visuais incluindo diplopia, visão embaçada e acuidade visual reduzida, hipotensão, constipação, vômito, fadiga, edema periférico e perda de peso incluindo perda de apetite;

▪ **Biperideno e triexifenidil:** reações alérgicas na pele, confusão, problemas na visão, prisão de ventre, dificuldade ou dor para urinar, boca seca, sensibilidade aumentada dos olhos à luz, náusea, vômitos. Reações menos frequentes ou raras incluem dor de cabeça, perda de memória, nervosismo, cansaço, tontura ao levantar, dor de estômago, inflamação da boca ou língua, dificuldade para dormir;

▪ **Rasagilina:** é contraindicada no uso simultâneo com outros inibidores da MAO, analgésicos narcóticos, ciclobenzaprina, *Hypericum perforatum*; para pacientes com insuficiência hepática grave e feocromocitoma. Os eventos adversos mais comuns incluem cefaleia, depressão, vertigem e síndrome gripal (influenza e rinite), quando administrado em monoterapia; discinesia, hipotensão ortostática, queda, dor abdominal, náusea e vômito e boca seca, quando administrado em terapia adjunta com levodopa; dor musculoesquelética como dor nas costas e nuca, e artralgia em ambos os regimes;

▪ **Rivastigmina:** O uso de rivastigmina é contraindicado em pacientes com: conhecida hipersensibilidade à rivastigmina, a outros derivados do carbamato ou aos excipientes da fórmula; ou histórico prévio de reações no local de aplicação sugestivas de dermatite alérgica de contato com rivastigmina sistema transdérmico. Os eventos adversos relatados mais comumente são gastrintestinais, incluindo náusea (38%) e vômitos (23%).

Fui informado que todos os medicamentos são contraindicados em caso de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula e que o risco da ocorrência de eventos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este (s) medicamento (s) somente pode (m) 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 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 de um ou mais dos seguintes medicamentos:

Amantadina

Levodopa + carbidopa

Biperideno

Pramipexol

Clozapina

Rasagilina

Entacapona

Triexifenidil

Levodopa + benserazida

Rivastigmina

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* _____

Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda

20- Telefone(s) para contato do paciente _____

21- Número do documento do paciente _____

CPF ou CNS _____

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

22- Correio eletrônico do paciente _____