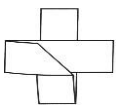


Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – USO DE PRODUTOS DE CANNABIS

- 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>EPILEPSIAS REFRATÁRIAS ÀS TERAPIAS DISPONÍVEIS NO SUS PARA SÍNDROME DE DRAVET, LENNOX-GASTAUT E NO COMPLEXO DE ESCLEROSE TUBEROSA (Protocolo Estadual)</p> <p>Disponível: Canabidiol (CBD) 200mg/mL- frasco 30 ml (idade acima de 2 anos)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário para solicitação e monitorização do uso de produtos de cannabis no tratamento de síndrome de Dravet, Lennox-Gastaut e no complexo de esclerose; - Relato médico (LME ou em laudo à parte) com descrição detalhada das crises e histórico médico, e do tratamento medicamentoso realizado; - Diário de crises (validade 90 dias). - Hemograma, creatinina, cálcio, sódio, potássio, magnésio, ALT/TGP e AST/TGO (validade 3 meses). - Exames de imagem (sem validade): <ul style="list-style-type: none"> o Laudo de Eletroencefalograma compatível com achados com síndrome o Lennox-Gastaut ou síndrome de Dravet; <u>OU</u> o Laudo de Tomografia Computadorizada de Crânio ou de Ressonância Magnética de Encéfalo com laudo, em casos de Complexo da Esclerose Tuberosa. 	<ul style="list-style-type: none"> - Relato médico quanto à tolerabilidade do tratamento, especialmente quanto a presença de efeitos adversos cognitivos e comportamentais. Periodicidade: Semestral - Formulário para solicitação e monitorização do uso de produtos de cannabis no tratamento de síndrome de dravet, lennox-gastaut e no complexo de esclerose Periodicidade: Semestral - Diário de registros de crises. Periodicidade: Semestral - Hemograma, creatinina, cálcio, sódio, potássio, magnésio, ALT/TGP e AST/TGO; Periodicidade: Semestral 	<p align="center">G40.4 Q85.1</p> <p align="center">Neurologista, neuropediatr ou neurocirurgião (Exclusivamente)</p>

**SUS**

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**ANEXO I - PORTARIA Nº 109-R, DE 15 DE SETEMBRO DE 2025****FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO E MONITORIZAÇÃO DO USO DE PRODUTOS DE CANNABIS NO TRATAMENTO DE SÍNDROME DE DRAVET, LENNOX-GASTAUT E NO COMPLEXO DE ESCLEROSE****ESTABELECIMENTO DE SAÚDE**

1. Nome do Estabelecimento de Saúde Solicitante	2. CNES
---	---------

PACIENTE

3. Nome do Paciente	4. Data Nascimento ____/____/____	5. Nome da Mãe ou Responsável	
6. Idade	7. Cartão Nacional do SUS-CNS	8. Telefone	
9. Correio eletrônico (e-mail)	10. Município de residência		
11. Raça/Cor/Etnia: () Branca () Preta () Amarela () Parda () Indígena () Outros, informar:	12. Sexo: M () F ()	13. Peso atual: _____kg	14. Altura: _____m

SOLICITAÇÃO

15. DESCRIÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS	16. Quantidade solicitada (em mg de CBD/dia)					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
CANABIDIOL (CDB) com até 0,2% de tetraidrocanabinol (THC) solução oral						
17. CID-10: () G40.4 () Q85.1	18. Possui diagnóstico de epilepsia refratária na: () Síndrome de Dravet () Síndrome de Lennox-Gastaut () Complexo da Esclerose Tuberosa () Não possui este diagnóstico					

EXCLUSIVO PARA ABERTURA DE PROCESSOS (SOLICITAÇÃO DE PRIMEIRO USO)

19. Número de crises epiléticas ao mês, antecedente ao uso de canabidiol: _____ crises/mês
20. Persistência de, ao menos, quatro crises epiléticas ao mês, mesmo com o uso em posologia adequada, de duas ou mais medicações de primeira linha (de maneira concomitante ou não), para alcançar o controle sustentado das crises, durante pelo menos três meses? Sim () Não ()
21. Refratariedade aos tratamentos propostos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia do Ministério da Saúde (MS)? Sim () Não ()
22. Fez uso prévio de quais medicamentos? Assinale a ordem cronológica de tratamento (1º, 2º, 3º): () Não fez uso prévio () Clobazam () Etossuximida () Gabapentina () Lamotrigina () Levetiracetam () Primidona () Topiramato () Vigabatrina
23. Os medicamentos de uso prévio foram utilizados conforme prescrição médica e orientação farmacêutica? Sim () Não ()
24. Quais medicamento atualmente em uso? () Clobazam () Etossuximida () Gabapentina () Lamotrigina () Levetiracetam () Primidona () Topiramato () Vigabatrina () Outros _____
25. Quais medicamento serão utilizados concomitantemente ao canabidiol: () Clobazam () Etossuximida () Gabapentina () Lamotrigina () Levetiracetam () Primidona () Topiramato () Vigabatrina () Outros _____
26. A dose de Canabidiol prescrita está na faixa de 2,5 mg/kg/dia - 25 mg/kg/dia? Sim () Não ()

EXCLUSIVO PARA CONTINUIDADE TRATAMENTO

27. O paciente fez uso do produto de Canabidiol: () Dispensado pela SESA-ES () Utilização prévia por outros meios
28. Número de crises epiléticas ao mês, após início de tratamento com Canabidiol: _____ crises/mês
29. A frequência de crises convulsivas reduziu em pelo menos 30%, em comparação com os seis meses anteriores ao início do trata Canabidiol? Sim () Não ()
30. Apresentou reações adversas ou intolerância ao uso do produto de Canabidiol? Em caso afirmativo, descreva: _____

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

31. O paciente possui uma ou mais das contraindicações elencadas abaixo? () Não () Sim, qual(is)? () Pacientes com histórico de dependência química a drogas de abuso; () Gravidez; () Lactante; () Hipersensibilidade à algum componente da fórmula de Canabidiol; () Idade menor de 2 (dois) anos
--

DADOS DO MÉDICO SOLICITANTE

32. Nome do médico:	33. Nº do CRM:
34. Especialidade:	35. Data da solicitação: ____/____/____
36. Contato do Profissional Solicitante: Telefone: E-mail:	37. Assinatura e Carimbo

ANEXO II - PORTARIA Nº 109-R, DE 15 DE SETEMBRO DE 2025**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE****USO DE PRODUTOS DE CANNABIS**

Eu, _____ (nome do(a) paciente ou do seu representante legal), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, advertências, contra-indicações, potenciais efeitos adversos, riscos e recomendações relacionados ao uso ao uso de produtos de cannabis, indicado para o tratamento de epilepsia refratárias às terapias disponíveis no SUS para Síndrome de Dravet, Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose. 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 produto de cannabis que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios:

- diminuição das crises epiléticas
- melhora da qualidade de vida

Também estou ciente que os produtos de cannabis fornecido por esta secretaria são de uso unicamente pessoal, não podendo ser comercializados, doados, repassados ou trocados à terceiros ou utilizá-los de forma inadequada. Todo produto de cannabis sob meus cuidados que não for utilizado dentro do plano terapêutico, independente do motivo, deverá ser devolvido à Farmácia Cidadã Estadual. Fui informado também que a continuidade do tratamento dependerá da resposta terapêutica e segurança do tratamento.

Também estou orientado a buscar atendimento médico imediato diante de qualquer reação ou evento adverso, especialmente se envolver: i) neurológicos: alterações na memória e concentração, sonolência, visão turva, ataxia e tontura; ii) psicológicos: alterações de comportamento e humor, ideias suicidas, alucinações, paranoia, depressão, euforia, disforia, psicose, ansiedade e dependência. risco de psicose, particularmente em pacientes com histórico familiar ou de doenças psiquiátricas e risco de dependência. iii) cardiovasculares: isquemia grave, insuficiência cardíaca, arritmias, palpitações, taquicardia, síncope, vasodilatação com diminuição da pressão arterial e hipotensão postural; iv) Gastrointestinais: alterações do apetite, náuseas, dor abdominal e insuficiência hepática; v) outras alterações: fraqueza, fadiga, sintomas vasovagais e insuficiência renal.

Fui também claramente informado que não se sabe ao certo os riscos do uso do produto canabidiol na gravidez, portanto, caso engravide devo avisar imediatamente o médico.

Tenho conhecimento de que o uso do canabiniol para fins terapêuticos é recente e com indicações terapêuticas restritas, e, para que seja possível contribuir com o monitoramento do perfil de segurança e eficácia do mesmo, é de fundamental importância que qualquer evento adverso observado seja notificado no sistema.

Autorizo o Ministério da Saúde (MS) e a Secretaria de Saúde (SES) a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

() Sim () Não

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:	
Data: ___/___/___			
_____ Assinatura e carimbo do médico			

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 _____