

**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 – Leiomioma do Útero**

- 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 (cônjugue, 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 (1 <sup>a</sup> vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<b>LEIOMIOMA DO ÚTERO (Protocolo MS)</b>  <b>Gosserrelina 3,6mg injetável</b>  <b>Gosserrelina 10,8 mg injetável</b>  <b>Leuprorrelina 3,75 mg</b>  <b>Triptorrelina 3,75mg e 11,25mg injetável</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Histerosalpingografia <u>OU</u></li><li>- Histeroscopia <u>OU</u></li><li>- Histerossalpingografia <u>OU</u></li><li>- Ultrassonografia (transabdominal ou transvaginal) <u>OU</u></li><li>- Tomografia computadorizada <u>OU</u></li><li>- Ressonânciâa magnética <u>OU</u></li><li>- Laparoscopia (nos casos em que a imagem do leiomioma foi obtida por laparoscopia realizada por qualquer razão, não há necessidade de exame de imagem).</li></ul> <p><b>*Validade 1 ano.</b></p>	<p>- Ultrassonografia e hemograma. <b>Periodicidade:</b> Trimestral.</p>	<p><b>D25.0</b> <b>D25.1</b> <b>D25.2</b></p> <p>Ginecologista e Obstetra</p>



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**

GOSSERRELINA, LEUPRORRELINA, TRIPTORRELINA.

Eu, \_\_\_\_\_ (nome da paciente), declaro ter sido informada claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **gosserrelina, leuprorrelina, triptorrelina**, indicados para o tratamento do **mioma (leiomioma) de útero**. Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve). Assim declaro que fui claramente informada de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios: - diminuição da dor; e - redução dos nódulos endometrióticos. Fui também claramente informada a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos do uso dos medicamentos: - os medicamentos gosserrelina, leuprorrelina, triptorrelina, são classificados na gestação como fator de risco X (logo, seu uso é contra-indicado em gestantes, mulheres que estão amamentando ou em mulheres que planejam engravidar durante o tratamento); - efeitos adversos da gosserrelina: frequentes: calorões, distúrbios menstruais; menos frequentes: visão borrada, diminuição da libido, cansaço, dor de cabeça, náusea, vômitos, dificuldade para dormir, ganho de peso, vaginite; raros: angina ou infarto do miocárdio, tromboflebites; - efeitos adversos da leuprorrelina: frequentes: calorões, diarreia, distúrbios menstruais; menos frequentes: arritmias cardíacas, palpitações; raros: boca seca, sede, alterações do apetite, ansiedade, náusea, vômitos, desordens de personalidade, desordens da memória, diminuição da libido, ganho de peso, dificuldades para dormir, delírios, dor no corpo, perda de cabelo e distúrbios oftalmológicos; - efeitos adversos da triptorrelina: frequentes: calorões, dores nos ossos, impotência, dor no local da injeção, hipertensão, dores de cabeça; menos frequentes: dores nas pernas, fadiga, vômitos, insônia; raros: tonturas, diarreia, retenção urinária, infecção do trato urinário, anemia, prurido; - contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos; - o risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem. Estou ciente de que o medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser assistida, inclusive em caso de eu 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

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s): ( ) gosserrelina ( ) leuprorrelina ( ) triptorrelina

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
<b>Assinatura do paciente ou do responsável legal</b>		
Médico Responsável:	CRM:	UF:
<b>Assinatura e carimbo do médico</b>		
Data: ___/___/___		



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
1			
2			
3			
4			
5			

9- CID-10\* \_\_\_\_\_ 10- Diagnóstico \_\_\_\_\_

11- Anamnese\* \_\_\_\_\_

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?\*  
 SIM. Relatar:  
 NÃO

## 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 responsável14- 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  Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente \_\_\_\_\_

21- Número do documento do paciente \_\_\_\_\_  
 CPF ou  CNS \_\_\_\_\_  
22- Correio eletrônico do paciente \_\_\_\_\_ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\* \_\_\_\_\_

\* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO