

Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – Mucopolissaridose Tipo I

- 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 style="text-align: center;"><u>MUCOPOLISSARIDOSE TIPO I</u> (Protocolo MS)</p> <p>Laronidase 0,58 mg/ml injetável – frasco 5MI</p>	<p>- Laudo médico sobre a condição clínica do paciente e a presença dos sintomas e sinais característicos para o diagnóstico clínico; (validade 3 meses)</p> <p>- Exames laboratoriais confirmatórios do diagnóstico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Atividade da enzima alfa-L-iduronidase (IDUA) em plasma, fibroblastos ou leucócitos E atividade da enzima de referência na mesma amostra e pelo mesmo método E Dosagem urinária de Glicosaminoglicanos totais (GAGs) ou de sulfatos de heparan e dermatan (DS) (sem validade) <u>OU</u> ○ Atividade da enzima alfa-L-iduronidase (IDUA) em plasma, fibroblastos, leucócitos ou em papel-filtro E atividade da enzima de referência na mesma amostra e pelo mesmo método E exame genético com presença de mutações patogênicas em homozigose ou heterozigose composta no gene IDUA. (sem validade) 	<p>- Laudo médico informando a adesão ao número de infusões previstas no período e a evolução do quadro clínico do paciente com registro atualizadas do peso e altura, da pressão arterial, da hepatimetria e da mobilidade articular. Periodicidade: semestral.</p> <p>- Dosagem urinária de glicosaminoglicanos totais (GAGs). Periodicidade: semestral.</p> <p>- Exame neurológico. Periodicidade: semestral.</p>	<p style="text-align: center;">E76.0</p> <p style="text-align: center;"><u>PCDT</u></p>

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
LARONIDASE**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de laronidase, indicada para o tratamento de Mucopolissacaridase do tipo I.

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 dos sintomas da doença, como da hepatomegalia e da rigidez articular.

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

- Aqueles relatados em dois ou mais estudos foram erupção cutânea, urticária e febre;
- Contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco 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:

() Laronidase

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 _____