

**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 – Mucopolissaridose Tipo VII

- 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><u>MUCOPOLISSARIDOSE TIPO VII</u> (PCDT-MS)</p> <p>Alfavestronidase 2mg/mL injetável – frasco 5mL</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: Dosagem urinária de Glicosaminaoglicanos totais (GAGs) ou de sulfatos de heparan (SH) e sulfatos de dermatan (SD); (sem validade) Atividade da beta-glicurônidase (GUSB) em fibroblastos ou leucócitos ou sangue impregnado em papel filtro; (sem validade) Variantes patogênicas em homozigose ou heterozigose composta no gene GUSB OU Atividade da enzima alfa-L-iduronidase (IDUA) e da iduronato-sulfatase (IDS) em fibroblastos ou leucócitos ou sangue impregnado na mesma amostra; (sem validade)</p> <p>- Laudo de avaliação neurológica; (validade 6 meses)</p> <p>- Laudo de avaliação oftalmológica (acuidade visual); (validade 6 meses)</p> <p>- Distância percorrida no Teste da caminhada de 6 minutos, para pacientes acima de 3 anos (TC6M); (validade 6 meses)</p> <p>- Espirometria (Prova de Função Pulmonar Completa com Broncodilatador), para pacientes com idade superior a 6 anos; (validade 6 meses)</p> <p>- Avaliação da mobilidade articular (incluindo flexão de ombro); (validade 6 meses)</p>	<p>- Laudo médico informando a adesão ao tratamento e a evolução do quadro clínico do paciente com registro atualizadas do peso e altura, pressão arterial, hepatimetria e medidas do tamanho do baço; Periodicidade: semestral</p> <p>- Laudo de avaliação da mobilidade articular (incluindo flexão de ombro). Periodicidade: semestral, se paciente apresentar condições de realizá-lo.</p> <p>- Laudo de avaliação oftalmológica (acuidade visual). Periodicidade: semestral, se paciente apresentar condições de realizá-lo.</p> <p>- Espirometria (pacientes acima de 6 anos). Periodicidade: semestral, se paciente apresentar condições de realizá-lo.</p> <p>- Teste de caminhada de 6 minutos (pacientes acima de 3 anos). Periodicidade: semestral.</p> <p>- Dosagem urinária de glicosaminoglicanos totais (GAGs); Periodicidade: anual.</p>	<p>E76.2</p> <p>PCDT</p>

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ALFAVESTRONIDASE

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de alfavestronidase, indicada para o tratamento da mucopolissacaridose tipo VII.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas da doença, como melhora no teste de caminhada de 6 minutos e redução dos glicosaminoglicanos (GAG) urinários, diminuição da frequência de uso de suporte respiratório, aumento de frequência escolar, normalização de hábitos alimentares e estabilização de tamanho de baço e fígado.

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

- medicamento sem experiência de uso na gestação e lactação;
- efeitos adversos da alfavestronidase mais comuns: reação anafilactoide (13%), urticária (13%), inchaço no local da infusão (13%), extravasamento no local da infusão (8,7%), prurido (8,7%), diarreia (8,7%) e erupção cutânea (8,7%);
- 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 se 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

Local:	Data:
Nome do paciente:	
Cartão Nacional do SUS:	
Nome do responsável legal:	
Documento de identificação do responsável legal:	
Assinatura do paciente ou do responsável legal	
Médico: RS:	CRM:
_____ Assinatura e carimbo do médico Data:	

NOTA: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica no SUS se encontra o medicamento preconizado 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 _____