

Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – SOBRECARGA DE FERRO

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- Cópia do CPF (obrigatório)
- Cópia do comprovante de residência atual
- 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
SOBRECARGA DE FERRO (Protocolo MS) Desferroxamina 500 mg F/A Deferiprona 500 mg comp Deferiprona 1000mg comp de lib prolongada. <small>(recém incorporado, ainda não disponível)</small> Deferasirox 125 mg, 250 mg e 500 mg comp.	Para todos os medicamentos: - Relato médico detalhando o diagnóstico (validade 3 meses) ; - ferritina sérica (validade 3 meses) ou biópsia hepática (validade 12 meses) ou ressonância magnética por T2* cardíaca ou hepática (validade 12 meses) ; - saturação de transferrina, creatinina, AST/TGO, AL/TGP, Gama-GT, fosfatase alcalina e bilirrubinas (validade 3 meses) . Para Deferiprona, acrescentar: - Hemograma (validade 3 meses) . - Beta HCG (validade 30 dias) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade) em mulheres em idade fértil. Para Desferroxamina, acrescentar: - Acuidade visual e auditiva (validade: 6 meses) .	Para Todos: - Ferritina sérica, saturação de transferrina, creatinina, AST/TGO, AL/TGP, Gama-GT, fosfatase alcalina, bilirrubinas. Periodicidade: Trimestral. Para Deferiprona, acrescentar: - Hemograma. Periodicidade: Mensal, nos primeiros 3 meses. Após, trimestral. Para Desferroxamina, acrescentar: - Acuidade visual e auditiva. Periodicidade: Anual.	T45.4 E83.1 Hematologista (exclusivamente)

NOTA

- O preenchimento completo do LME é imprescindível à abertura e continuidade do processo;
- As informações sobre a clínica do paciente podem estar descritas no próprio LME ou em laudo médico a parte;
- Todos os exames de imagem necessários para a abertura de processos, bem como para a monitorização, devem estar obrigatoriamente acompanhados de Laudo.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
MESILATO DE DESFERROXAMINA, DEFERIPRONA, DEFERASIROX

Eu, _____ (nome do[a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de mesilato de desferroxamina, deferiprona e deferasirox, indicados para o tratamento de sobrecarga de ferro.

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 estoques de ferro no organismo;
- redução das complicações cardíacas e hepáticas, decorrentes do excesso de ferro; e
- diminuição da mortalidade em pessoas com talassemia

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

- Medicamento mesilato de desferroxamina e deferasirox: medicamentos classificados na gestação como categoria C (significa que risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);

- Medicamento deferiprona na gestação: em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente.

- Os eventos adversos mais comuns do medicamento mesilato de desferroxamina são: reações no local de aplicação da injeção (dor, inchaço, coceira, vermelhidão), urina escura, vermelhidão da pele, coceira, reações alérgicas, visão borrada, catarata, distúrbios de audição, zumbidos, tontura, dificuldade para respirar, desconforto abdominal, diarreia, cãibra nas pernas, taquicardia, febre, retardo no crescimento (em pacientes que iniciam o tratamento antes dos 3 anos de vida), distúrbio renal, suscetibilidade a infecções (*Yersinia* e mucormicose);

- Os eventos adversos mais comuns do medicamento deferiprona são: infecções (febre, dor de garganta, sintomas gripais), dor e inchaço nas articulações, dor abdominal, náusea, vômitos, alteração de apetite, urina escura, elevação de enzimas hepáticas (ALT), diminuição das células brancas do sangue e agranulocitose (reversíveis com a suspensão do tratamento);

- Os eventos adversos mais comuns do medicamento deferasirox são: distúrbios gastrointestinais (incluindo náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, distensão abdominal, constipação, indigestão); elevação da creatinina sérica, erupção cutânea, dores de cabeça; reações menos comuns: tontura, febre, dor de garganta, ansiedade, distúrbios do sono, cansaço, mudança na cor da pele e inchaço de extremidades.

- Consultas e exames durante o tratamento são necessários.

- Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos 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:

- () mesilato de desferroxamina
- () deferiprona
- () deferasirox

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 1: 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

1	2	3	4	5	6	8- Quantidade solicitada*									
						1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês				
7- Medicamento(s)*															

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 _____