

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

- 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 (1^a vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
SOBRECARGA DE FERRO (Protocolo MS)	Para todos os medicamentos: - Ferritina sérica e Saturação de Transferrina (validade 3 meses).	Para Desferroxamina e Deferiprona: - Creatinina, TGO, TGP, Gama-GT, fosfatase alcalina, bilirrubinas e ferritina sérica. Periodicidade: Trimestral. Para Deferiprona: - Hemograma. Periodicidade: Mensal.	
Desferroxamina 500 mg F/A	Para Deferiprona: - Hemograma (validade 1 mês).	Para Deferasirox: - Creatinina; - TGO, TGP. Periodicidade: Mensal.	T45.4 E83.1
Deferiprona 500 mg comp.	Para Deferasirox: - TGO, TGP, creatinina (validade 3 meses).		
Deferasirox 125 mg, 250 mg e 500 mg comp.	Para Desferroxamina: - Acuidade visual e auditiva	Para Desferroxamina: - Acuidade visual e auditiva. Periodicidade: Anual.	Hematologista (Preferencialmente)

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**
Desferroxamina, Deferiprona, Deferasirox

Eu..... (nome do (a) paciente), abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso dos medicamentos **desferroxamina, deferiprona e deferasirox** no tratamento de sobrecarga de ferro.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

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

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado (a) de que os medicamentos podem trazer os seguintes benefícios:

- diminuição dos estoques de ferro do organismo;
- diminuição das complicações do excesso de ferro como as cardíacas e hepáticas;
- diminuição da mortalidade em pacientes portadores de talassemia.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

Medicamentos classificados na gestação:

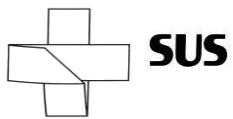
- desferroxamina: fator de risco C (significa que risco para bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- deferiprona: estudos em animais demonstraram anormalidades nos descendentes. Não foram feitos estudos em humanos. Não há classificação sobre a gestação pelo FDA.
- deferasirox: fator de risco C (significa que risco para bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);

-risco de ocorrência dos seguintes efeitos colaterais:

- **desferroxamina:** 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, diarréia, caibra nas pernas, taquicardia, febre, retardo no crescimento (em pacientes que começam tratamento antes dos 3 anos de vida), distúrbio renal, suscetibilidade a infecções (Yersinia e murcomicose).

- **deferiprona:** 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).

- **deferasirox:** distúrbios gastrintestinais incluindo náuseas, vômito, diarréia, dor abdominal, distensão abdominal. Constipação, indigestão. Elevação da creatinina sérica, erupção cutânea e dores de cabeça. Reações menos comuns incluem tontura, febre, dor de garganta, ansiedade, distúrbios do sono, cansaço, mudança na cor da pele e inchaço de extremidades.



Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

O meu tratamento constará os seguintes medicamentos:

Desferroxamina

Deferiprona

Deferasirox

Paciente:

Nome: _____

Documento de identidade: _____ Sexo: Masculino () Feminino () Idade: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Cep: _____ Telefone: _____

Responsável legal (quando for o caso): _____

Documento de identidade do responsável legal: _____

Assinatura do paciente ou do responsável legal: _____

Médico:

Médico Responsável: _____ CRM: _____ UF: _____

Endereço: _____

Telefone: (____) _____ / _____ / _____

Carimbo e Assinatura do Médico

_____ / _____ / _____
Data

Observações:

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.

2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.



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	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 _____