**SUS**

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL

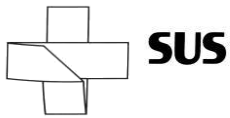


**Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – Doença de Gaucher**

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- Cópia do CPF (facultativo)
- 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:**

<b>SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos</b>	<b>ABERTURA PROCESSO (1ª vez)</b>	<b>MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)</b>	<b>CID-10 Médico Especialista</b>
<p><b>DOENÇA DE GAUCHER (Protocolo MS)</b></p> <p><b>Imiglucerase 200 U e 400 U injetável F/A</b></p> <p><b>Alfavelaglicerase 200 U e 400 U injetável F/A</b></p> <p><b>Alfataliglicerase 200 U injetável F/A</b></p> <p><b>Miglustate 100mg cáps.</b></p>	<p>Validade 90 dias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LME com diagnóstico clínico de DG tipo 1 ou tipo 3;</li> <li>- Diagnóstico Bioquímico ou Genético demonstrado por um dos exames a seguir: exame da atividade da enzima beta-glicocerebrosidase em leucócitos ou fibroblastos ou análise do gene GBA1;</li> <li>- Pelo menos um exame ou laudo médico que contemple um dos critérios menores de acordo com o protocolo clínico;</li> <li>- Avaliação clínica (anamnese e exame físico, incluindo medida do tamanho do fígado e do baço com fita métrica);</li> <li>- Hemograma completo, TGO, TGP, gama GT, tempo de protrombina, ferritina;</li> <li>- Ultrasonografia ou ressonância magnética do Abdômem (1 ano e dois anos respectivamente);</li> <li>- Densitometria óssea (para &gt; 19 anos) – (validade 1 ano);</li> <li>- Radiografia de coluna vertebral em perfil, quadril em Antero posterior e de ossos longos (validade 1 ano);</li> <li>- Eletroforese de proteína (validade 90 dias).</li> </ul> <p><b>Para Miglustate atentar também para:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Idade igual ou superior a 18 anos;</li> <li>- Teste de gravidez (beta-Hcg sérico) negativo para mulheres em idade reprodutiva (validade 30 dias) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade);</li> <li>- Pelo menos um exame ou laudo médico que contemple um dos critérios menores para o miglustate de acordo com o protocolo clínico.</li> </ul> <p>Atenção: Outros exames podem ser solicitados a critério da comissão avaliadora.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avaliação clínica (anamnese e exame físico, incluindo medida do tamanho do fígado e do baço com fita métrica). <b>Periodicidade:</b> Trimestral nos primeiros seis meses, e após, semestral.</li> <li>- TGO / TGP / GGT / tempo de protrombina, ferritina. <b>Periodicidade:</b> Anual.</li> <li>- Eletroforese de proteínas. <b>Periodicidade:</b> a cada 3 anos.</li> </ul> <p>Atenção: Outros exames podem ser solicitados a critério da comissão avaliadora.</p>	<p><b>E75.2</b></p> <p>Hematologista</p>



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE  
ALFATALIGLICERASE, IMIGLUCERASE, ALFAVELAGLICERASE E MIGLUSTATE.**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **alfataliglicerase, imigluçerase, alfavelaglicerase ou miglustate**, indicados para o tratamento da **Doença de Gaucher**.

Os termos médicos foram explicados e todas as 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 pode trazer as seguintes melhoras:

- melhora do cansaço (melhora dos quadros de anemia), e dos sangramentos (pela melhora do quadro de trombocitopenia);
- diminuição do tamanho do fígado e do baço;
- prevenção de fraturas; - melhora da qualidade de vida. Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso deste medicamento:
- na gravidez: estudos em animais com imigluçerase, alfavelaglicerase não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em mulheres grávidas. O risco para o bebê é muito improvável; entretanto o médico deve avaliar se os benefícios são maiores do que os riscos. O miglustate é contraindicado durante a gravidez; também as mulheres em idade fértil devem evitar a gestação 90 dias após a suspensão do tratamento. Durante o uso do medicamento e até 90 dias após sua suspensão os homens devem proteger-se para evitar a geração de filhos;
- não há informações nos estudos clínicos com a alfataliglicerase que relatem problemas durante a gestação para a mãe ou ao bebê; estudos continuam sendo realizados;
- na amamentação: não se sabe se os medicamentos são excretados no leite materno; portanto, durante a amamentação, o médico deve avaliar se os benefícios são maiores do que os riscos; - efeitos adversos mais comuns para imigluçerase e alfavelaglicerase: dor de cabeça e reações alérgicas (que incluem vermelhidão, coceira, tosse, sensação de formigamento, dor no peito, falta de ar e diminuição da pressão arterial); outros eventos já relatados incluem dor abdominal, sensação de calor, dores nas articulações, tonturas e irritação da pele;
- efeitos adversos mais comuns para miglustate: perda de peso, diminuição do apetite, tremores, tonturas, dor de cabeça, câibras nas pernas, náuseas, vômitos, diarreia, prisão de ventre e gases; - efeitos adversos mais comuns para taligluçerase: hipersensibilidade, dor de cabeça e coceira;
- esses medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco ou componentes da fórmula.

Estou ciente de que o 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 ser atendido (a), inclusive em caso de 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

Meu tratamento constará do seguinte medicamento: ( ) alfataliglicerase ( ) imiglucerase ( ) alfavelaglicerase ( ) miglustate

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: __/__/__			

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