

**Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do
Componente Especializado – Polineuropatia Amiloidótica Familiar
(Protocolo MS)**

- 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 monitorização de processo para:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<p>POLINEUROPATIA AMILOIDÓTICA FAMILIAR (Protocolo MS)</p> <p>Tafamidis 20mg - comp (acima de 18 anos)</p>	<p>- Biópsia do órgão afetado com comprovação do depósito amilóide; <u>OU</u> Exame de DNA, com a presença de mutação do gene da TTR; (realizados a qualquer momento – sem prazo de validade);</p> <p>- Laudo médico (validade 03 meses) contendo: * Sintomatologia apresentada; * Estágios de gravidade da doença (I, II, III ou IV) de acordo com a incapacidade de deambulação do paciente e o grau de assistência necessário; * Histórico familiar da doença; * Informação se paciente foi submetido a transplante hepático;</p> <p>- Exames laboratoriais (validade 03 meses): * Uréia, creatinina, sódio, potássio, glicemia, eletroforese de proteínas, colesterol total e frações, triglicerídeo, exame de urina (EAS, proteinúria); - Beta-HCG para mulheres em idade fértil (validade 30 dias)</p> <p>Obs. Podem ser solicitados pela Farmácia Cidadã, outros exames/documentos complementares para confirmação do diagnóstico e ao estágio de gravidade da doença.</p>	<p>- Uréia, creatinina, sódio, potássio, glicemia, eletroforese de proteínas, colesterol total e frações, triglicerídeo, exame de urina (EAS, proteinúria); - Beta-HCG (mulheres em idade fértil)</p> <p>Periodicidade: Semestral</p>	<p>E85.1 – Amiloidose heredofamiliar neuropática</p> <p>Neurologista Cardiologista</p>

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 - TAFAMIDIS

Eu, _____ (nome do (a) paciente ou seu responsável),
declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de tafamidis meglumina, indicado no tratamento da Polineuropatia Amiloidótica Familiar. Os termos médicos foram explicados e todas as 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 o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios: - posterga a progressão da neuropatia periférica:

- melhora a condição nutricional. Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos, riscos e precauções: - medicamento classificado na gestação como fator de risco C (os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva, portanto, não é recomendado seu uso durante a gravidez ou em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos);

- contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou aos componentes da fórmula; - doentes com problemas hereditários de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

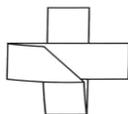
- mulheres com potencial para engravidar deverão utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com tafamidis meglumina, e durante um mês após o tratamento, devido à meia vida prolongada;

- o tafamidis meglumina não deve ser utilizado durante a amamentação, e os dados farmacodinâmicos e toxicológicos disponíveis em animais mostraram excreção de tafamidis meglumina no leite; assim não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos e lactentes. - os efeitos adversos em geral são leves e bem tolerados, sendo os mais comuns são diarreia, dor abdominal e infecção urinária. 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 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 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: __/__/__		



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



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

1

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

21- Número do documento do paciente

CPF ou CNS

22- Correio eletrônico do paciente

20- Telefone(s) para contato do paciente

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO