

**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 – Endometriose**

- 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<br>Medicamentos                                                                                                                                                                                             | ABERTURA PROCESSO<br>(1ª vez)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | MONITORIZAÇÃO<br>(Renovação de Exames)                                                                           | CID-10<br>Médico Especialista                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ENDOMETRIOSE<br/>(Protocolo MS)</b><br><br><b>Danazol 100mg cáps.</b><br><br><b>Gossrelina 3,6mg e 10,8mg<br/>injetável</b><br><br><b>Leuprorrelina 3,75mg</b><br><br><b>Triptorrelina 3,75mg e<br/>11,25mg injetável</b> | <p>- Relato médico com anamnese, incluindo avaliação do histórico clínico e familiar e exame físico, e descrição do tratamento prévio com contraceptivos orais combinados ou progestágenos (<b>validade: 3 meses</b>).</p> <p>- Exame de imagem que comprove o diagnóstico: Ultrassom transvaginal ou ressonância magnética ou Laparoscopia com biópsia ou laudo histopatológico (<b>sem validade</b>).</p> <p><b>Para Danazol, acrescentar:</b><br/>- Contagem de plaquetas, AST/TGO, ALT/TGP e creatinina (<b>validade: 3 meses</b>).</p> | <p><b>Para Danazol:</b><br/>- Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP e creatinina.<br/><b>Periodicidade:</b> Semestral.</p> | <p><b>N80.0/ N80.1/ N80.2<br/>N80.3/ N80.4/ N80.5<br/>N80.8</b></p> <p>Ginecologista e Obstetra<br/>(Exclusivamente)</p> <p>Devem ser atendidas em<br/>serviços especializados<br/>em ginecologia.</p> <p><a href="#">(PCDT)</a></p> |



## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

### ETINILESTRADIOL + LEVONORGESTREL, ACETADO DE MEDROXIPROGESTERONA, DESOGESTREL, DISPOSITIVO INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL, GOSSERRELINA, LEUPRORRELINA, TRIPTORRELINA E DANAZOL

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) **etinilestradiol + levonorgestrel, acetado de medroxiprogesterona, desogestrel, dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel, gosserelelina, leuprorrelina, triptorrelina e danazol**, indicados para o tratamento da endometriose.

Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas 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 da dor;
- redução dos nódulos endometrióticos.

Fui também claramente informada a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

- medicamentos contraindicados em gestantes ou em mulheres planejando engravidar;
- medicamentos contraindicados em mulheres que estão amamentando (lactantes);
- os eventos colaterais já relatados são:

○ **etinilestradiol + levonorgestrel:** muito comum – cefaleia (e.g. enxaqueca), náuseas, vômitos, dor abdominal, acne, sangramento de escape/spotting; comum – vaginite, (e.g. candidíase), alterações de humor (e.g. depressão), alterações de libido, nervosismo, tontura, dismenorria, alteração do fluxo menstrual, alteração da secreção e ectrópio cervical, amenorria, retenção hídrica/edema, alterações de peso e dor, sensibilidade ou aumento, secreção das mamas.

▪ O uso de COC, como o **etinilestradiol + levonorgestrel**, tem sido associado a maior risco de eventos tromboembólicos e trombóticos arteriais e venosos, incluindo infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, trombose venosa e embolia pulmonar; maior risco de neoplasia cervical intra-epitelial e câncer cervical; maior risco de câncer de mama.

○ **acetado de medroxiprogesterona:** muito comum – nervosismo, dor de cabeça, dor abdominal, desconforto abdominal, aumento de peso, redução de peso; comum – alterações de humor, incluindo depressão, redução da libido, tontura, náusea, distensão abdominal, alopecia, acne (espinhas), rash (erupção cutânea), dor nas costas, corrimento vaginal, sensibilidade das mamas, retenção de fluido, astenia.

○ **desogestrel:** comum – dor de cabeça, náusea, acne, alteração de humor, diminuição da libido, menstruação irregular, amenorria, sensibilidade das mamas.

▪ **desogestrel e acetato de medroxiprogesterona** são contraceptivos de progestágeno isolados e, portanto, não contém estrógenos. A relação entre os riscos à saúde que têm sido associados ao componente estrogênico dos COC e os contraceptivos de progestágeno isolados não está completamente definida.

○ **dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel:** muito comum – dor de cabeça, dor abdominal/pélvica, alterações no sangramento menstrual incluindo gotejamento e amenorria.

○ **gosserelelina:** frequentes – calorões, distúrbios menstruais; menos frequentes – visão borrada, diminuição da libido, cansaço, dor de cabeça, náusea, vômitos, dificuldade para dormir, ganho de peso, vaginite; raros – angina ou infarto do miocárdio, tromboflebitas.

o **leuprorrelina**: frequentes – calorões, diarreia, distúrbios menstruais; menos frequentes – arritmias cardíacas, palpitações; raros – boca seca, sede, alterações do apetite, ansiedade, náusea, vômitos, desordens de personalidade, desordens da memória, diminuição da libido, ganho de peso, dificuldades para dormir, delírios, dor no corpo, perda de cabelo e distúrbios oftalmológicos.

o **triptorrelina**: frequentes – calorões, dores nos ossos, impotência, dor no local da injeção, hipertensão, dores de cabeça; menos frequentes – dores nas pernas, fadiga, vômitos, insônia; raros – tonturas, diarreia, retenção urinária, infecção do trato urinário, anemia, prurido.

o **danazol**: frequentes – distúrbios da menstruação, ganho de peso, calorões; menos frequentes – inchaço, escurecimento da urina, cansaço, sonolência, acne, aumento da oleosidade do cabelo e pele, perda de cabelo, alteração da voz, crescimento do clitóris ou atrofia testicular; raros – adenoma, catarata, eosinofilia, disfunção hepática, pancreatite, hipertensão intracraniana manifestada por dor de cabeça, náusea e vômitos, leucocitose, pancreatite, rash cutâneo, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, fotossensibilidade.

- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- o risco de ocorrência de eventos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que esse(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser assistida, inclusive se desistir de usar o medicamento.

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

☐ Sim ☐ Não

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- |                                                           |                                        |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> etinilestradiol + levonorgestrel | <input type="checkbox"/> noretisterona |
| <input type="checkbox"/> gosserelelina                    | <input type="checkbox"/> leuprorrelina |
| <input type="checkbox"/> triptorrelina                    | <input type="checkbox"/> danazol       |
| <input type="checkbox"/> acetado de medroxiprogesterona   |                                        |

|                                                    |      |       |  |
|----------------------------------------------------|------|-------|--|
| Local:                                             |      | Data: |  |
| Nome da paciente:                                  |      |       |  |
| Cartão Nacional de Saúde:                          |      |       |  |
| Nome do responsável legal:                         |      |       |  |
| Documento de identificação do responsável legal:   |      |       |  |
| <br>Assinatura do paciente ou do responsável legal |      |       |  |
| Médico responsável:                                | CRM: | UF:   |  |
| <br>Assinatura e carimbo do médico                 |      |       |  |
| Data: _____                                        |      |       |  |

Nota: 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

|   | 7- Medicamento(s)*   | 8- Quantidade solicitada* |        |        |        |        |        |
|---|----------------------|---------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
|   |                      | 1º mês                    | 2º mês | 3º mês | 4º mês | 5º mês | 6º mês |
| 1 | <input type="text"/> |                           |        |        |        |        |        |
| 2 | <input type="text"/> |                           |        |        |        |        |        |
| 3 | <input type="text"/> |                           |        |        |        |        |        |
| 4 | <input type="text"/> |                           |        |        |        |        |        |
| 5 | <input type="text"/> |                           |        |        |        |        |        |
| 6 | <input type="text"/> |                           |        |        |        |        |        |

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\*  Hoje

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:  20- Telefone(s) para contato do paciente

☐ Parda

21- Número do documento do paciente  23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\*

☐ CPF ou ☐ CNS

22- Correio eletrônico do paciente

\* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO