

**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 – Angioedema**

- 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 Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
ANGIOEDEMA (Protocolo MS) Danazol 100mg cáps.	<ul style="list-style-type: none">- Dosagem de complemento C4 (sem validade);- Dosagem da fração C1-INH quantitativo (sem validade);- Dosagem da fração C1-INH funcional (sem validade).- Laudo médico descrevendo a frequência dos episódios de angioedema e situações que contraindiquem o uso do danazol: (1) Mulher com sangramento genital de origem desconhecida; (2) Disfunção grave hepática, renal ou cardíaca; (3) Gravidez ou lactação; (4) Porfiria; (5) hipersensibilidade ou intolerância ao medicamento; (6) Neoplasia de próstata.(validade 90 dias)	<ul style="list-style-type: none">- Hematócrito e hemoglobina, TGO, TGP, gama GT, fosfatase alcalina;- Colesterol total e frações, triglicerídeos;- Exame qualitativo de urina. <p>Periodicidade: Semestral.</p> <ul style="list-style-type: none">- Ultrassonografia abdominal. <p>Periodicidade: Anual.</p>	D84.1 Angioedema (PCDT)


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
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* 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: _____ ☐ Parda	20- Telefone(s) para contato do paciente
21- Número do documento do paciente ☐ CPF ou ☐ CNS	23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*
22- Correio eletrônico do paciente	

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Danazol

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento **danazol**, indicado para o tratamento do **angioedema hereditário associado à deficiência de C1-INH**.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas 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 os seguintes benefícios:

- redução do número ou gravidade das manifestações do angioedema.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso deste medicamento na gravidez; portanto, caso engravide, o médico deverá ser avisado imediatamente;
- pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno; portanto, o uso do danazol durante a amamentação não é indicado;
- os efeitos adversos já relatados são os seguintes: náusea, vômitos, diarreia, dores de cabeça, nervosismo, desorientação, fraqueza, convulsões, ganho de peso, inchaço, alterações do paladar, aumento da pressão arterial, perda de potássio e insuficiência cardíaca congestiva.
- o medicamento está contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco;
- o risco da ocorrência de eventos adversos aumenta com a superdosagem.

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, inclusive em caso de eu 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

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: _____		