

**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 – Hiperprolactinemia

- 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
HIPERPROLACTINEMIA (Protocolo MS) Cabergolina 0,5 mg comp. Mesilato de Bromocriptina 2,5mg comp. (medicamento excluído do SUS, conforme Portaria SCTIE/MS nº 96, de 29/12/2025)	- Pesquisa de macroprolactina (validade 3 meses); - Dosagem de prolactina (validade 3 meses); - Ressonância magnética de sela turca, preferencialmente, <u>OU</u> tomografia computadorizada (validade 1 ano); - Dosagem de TSH, TGO e Creatinina (validade 3 meses); - βHcG para mulheres em idade fértil (validade 1 mês) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade); - Ecocardiografia transtorácica: obrigatório somente para os pacientes com doses altas de cabergolina (> 3 mg/dia ou 20 mg/semana) - (validade 6 meses).	- Dosagem de Prolactina. Periodicidade: Anual ou nos casos de mudança de dose. - Ressonância magnética de sela turca em pacientes com macroadenoma. Periodicidade: 3 meses após início do tratamento e posteriormente de acordo com evolução clínica.	E22.1 Ginecologista Endocrinologista (Preferencialmente) Hiperprolactinemia

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
CABERGOLINA

Eu, _____ (nome do (a) paciente), abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento **cabergolina** indicado para o tratamento da **hiperprolactinemia**.

Estou ciente de que esse 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) que, caso os meus sintomas sejam decorrentes da hiperprolactinemia, esse medicamento pode trazer os seguintes benefícios:

- Redução ou normalização dos níveis da prolactina;
- redução do tumor da hipófise (adenoma), com alívio dos sintomas associados, tais como: distúrbios visuais e alterações nos nervos cranianos;
- melhora ou resolução dos sintomas associados à hiperprolactinemia;

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

- Este medicamento é classificado na gestação como fator de risco B, ou seja, estudos em animais não mostraram anormalidades nos seus descendentes. São necessários mais estudos sobre esses medicamentos em seres humanos, porém o risco de qualquer alteração para o bebê é muito improvável.
- A cabergolina pode causar dores de cabeça, tonturas, náusea, fraqueza, cansaço, hipotensão ortostática, desmaios, sintomas gripais, mal-estar, inchaço nos olhos e pernas, calorões, pressão baixa, palpitação, vertigem, depressão, sonolência, ansiedade, insônia, dificuldade de concentração, nervosismo, espinhas, coceiras, dor no peito, distúrbios na menstruação, prisão de ventre, dores abdominais, azia, dor de estômago, vômitos, boca seca, diarreia, gases, irritação na garganta, dor de dente, perda de apetite, dores no corpo, alteração da visão.
- Este medicamento interfere na lactação, portanto o uso do mesmo durante a lactação deverá ser feito de acordo com avaliação do risco-benefício.
- A suspensão do tratamento deve ter autorização médica e poderá ocasionar recrescimento do tumor (adenoma), recidiva da hiperprolactinemia e dos sintomas iniciais.
- Este medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade ao mesmo, e o risco dos eventos adversos aumenta com a sua superdosagem.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, mas me comprometo a avisar o médico responsável caso isso venha a ocorrer, sendo que esse fato não implicará em 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. () Sim () Não

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

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

O meu tratamento constará do seguinte medicamento: () cabergolina

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: __/__/__			



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						
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 _____								
☐ Branca ☐ Amarela ☐ Preta ☐ Indígena. Informar Etnia: _____ ☐ Parda ☐ Sem informação		19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*						
		20- Telefone(s) para contato do paciente						
21- Número do documento do paciente				23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*				
☐ CPF ou ☐ CNS								
22- Correio eletrônico do paciente								

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO