

# Guia de Orientação ao Usuário

## Distonias Focais e Espasmo Hemifacial

PCDT / CID 10: G24.3; G24.4; G24.5; G24.8; G51.3; G51.8

### 1. Medicamentos

**Toxina Botulínica do Tipo A – 100 UI, frasco-ampola;**  
**Toxina Botulínica do Tipo A – 500 UI, frasco-ampola.**

### 2. Documentos a serem apresentados (original e cópia)

#### 2.1. Documentos pessoais

##### Solicitação inicial

- ( ) Carteira de Identidade – RG
- ( ) Cadastro de Pessoa Física – CPF
- ( ) Cartão Nacional de Saúde – CNS
- ( ) Comprovante de Residência (*Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência*)
- ( ) Declaração Autorizadora, *caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos*

#### 2.2. Documentos a serem emitidos pelo Médico

##### Solicitação inicial

- ( ) LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- ( ) **Receita Médica**, com posologia para 3 (três) meses de tratamento.
- ( ) **Laudo Médico**, descrevendo histórico clínico detalhado do paciente e diagnóstico;
- ( ) **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.**

##### Renovação a cada 3 (três) meses

- ( ) LME – Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- ( ) **Receita Médica**, com posologia para 3 (três) meses de tratamento;
- ( ) **Laudo Médico**, descrevendo histórico detalhado do paciente e diagnóstico.

#### 2.3. Exames

##### Solicitação inicial

- ( ) B-HCG sérico mulheres em idade fértil.
- ( ) Plano de Aplicação

##### Renovação a cada 3 (três) meses

- ( ) Plano de Aplicação
- ( ) Laudo Médico, quando necessário por mudança de posologia
- ( ) B-HCG sérico mulheres em idade fértil

### 3. Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam a especialidade correspondente a patologia de que trate este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

### 4. Para Receber os Medicamentos

O Usuário ou seu Representante deve comparecer, na data agendada, à Farmácia de Maceió munido de documento de identificação com foto e Cartão do Usuário.

### 5. Observações:

1. A resposta à Solicitação será emitida em até 10 (dez) dias úteis;
2. Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
3. Os documentos (LME, Receita Médica e Laudo Médico), devem ser emitidos com todos os campos preenchidos de forma legível em acordo com a legislação vigente;
4. Regras estabelecidas pelas Portarias conjunta Nº 1, de 29 de maio de 2017 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento de Distonias focais e espasmos hemifacial.

<b>HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO</b> <b>07:30hs às 16:30hs (renovação e dispensação)</b>  <b>07:30hs às 16h (cadastro inicial)</b> <b>Segunda a sexta</b>	<b>CENTRAL TELEFÔNICA</b> <b>3315-6109 e 3315-6110,</b> <b>HORÁRIO DE ATENDIMENTO</b> <b>07:30hs às 16:30hs.</b> <b>Segunda a sexta</b>	<b>PORTAL SESAU/LINK CEAF</b> <a href="http://cidadao.saude.al.gov.br/unidades/assistencia-farmacutica/guias-de-orientacao/">http://cidadao.saude.al.gov.br/unidades/assistencia-farmacutica/guias-de-orientacao/</a> <b>(todas as letras devem ser minúsculas)</b>
---	---	---

PROTOCOLO DE DOSAGEM PARA ADMINISTRAÇÃO DE TOXINA BOTULÍNICA				
NOME DO PROFISSIONAL:			CRM:	
ESPECIALIDADE:			DATA: ___/___/___	
NOME DO PACIENTE:			CID-10:	
PADRÃO CLÍNICO	MÚSCULOS POSSIVELMENTE ENVOLVIDOS	MÚSCULOS A INJETAR		DOSAGEM (UNIDADES)
		D	E	
<b>Espasticidade - Membros Superiores</b>				
Ombro aduzido/Rotação Interna	Complexo de peitorais			
	Grande dorsal			
	Redondo maior			
	Subescapular			
Cotovelo fletido	Braquiorradial			
	Bíceps			
	Braquial			
Antebraço Pronado	Pronador quadrado			
	Pronador redondo			
Pulso fletido	Flexor ulnar do carpo			
Polegar empalmado	Flexor longo do polegar			
	Adutor do polegar			
	Flexor curto do polegar/oponente			
Punho fechado	Flexor superficial dos dedos (por fascículo)			
	Flexor profundo dos dedos (por fascículo)			
Flexor dos intrínsecos da mão	Lumbricais/interósseos (por lumbrical)			
<b>Espasticidade - Membros Inferiores</b>				
Quadril fletido	Iliopsoas			
	Psoas			
	Reto femoral			
Joelho fletido	Isquiotibiais mediais			
	Gastrocnêmio (como flexor do joelho)			
	isquiotibiais laterais			
Coxas aduzidas	Adutor longo/curto/magno			
Joelho rígido (Estendido)	Mecanismo quadríceps			
Pé equinovaro	Gastrocnêmio medial/lateral			
	Sóteo			
	Tibial posterior			
	Tibial anterior			
	Flexor longo dos dedos			
	Flexor curto dos dedos			
	Flexor longo do hálux			
Hiperextensão do Hálux	Extensor longo do hálux			
<b>Distonia Cervical</b>				
	Esternocleidomastóideo			
	Complexo de escalenos			
	Esplênio da cabeça			
	Semi-espinal da cabeça			
	Longuíssimo da cabeça			
	Trapézio			
	Levantador de escápula			
Bruxismo	Masseter			
	Temporal			
<b>Face</b>				
Blefaroespasm Meige Espasmo hemifacial	Proceros			
	Corrugador			
	Orbicular dos olhos			
	Platisma			
	Zigomático			
	Risório			
	elevador do lábio superior			
	Frontal			
	Depressor do ângulo oral			
Orbicular dos lábios				
	<b>Total</b>			
	<b>Total de frascos</b>			

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE****TOXINA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM**

Eu..... (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos adversos, relacionados ao uso do medicamento **toxina tipo A de Clostridium botulinum**, preconizado para o tratamento das **distonias** e da **espasticidade focal disfuncional**.

Estou ciente de que este 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 pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado (a) de que o medicamento pode trazer os seguintes benefícios:

- diminuição da incapacidade funcional;
- diminuição da rigidez.

Estou ciente:

- de que não existe um tratamento de cura definitiva da lesão;
- o tratamento deve estar inserido em um programa de reabilitação; e o tempo de tratamento deve ser baseado na evolução funcional.

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

- medicamento classificado na gestação como fator de risco C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);

- sintomas adversos mais comuns são tontura, fraqueza, cansaço, mal-estar, dificuldade para engolir, náuseas, boca seca, secura e irritação nos olhos, visão dupla e turva, lacrimejamentos, sensibilidade à luz, reações alérgicas na pele;

- possibilidade de ocorrência de dor no local de aplicação da injeção;

- a toxina botulínica vem sendo comercializada por dois laboratórios com diferentes nomes comerciais e com diferentes doses preconizadas. Se forem dispensados diferentes nomes comerciais as doses devem ser ajustadas.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique 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.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

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

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

\_ Toxina botulínica A tipo 1 (TB-A1) - 1U = dl50 0,04ng(frasco/ 100U)

\_ Toxina botulínica A tipo 2 (TB-A2) - 1U = dl5o 0,025ng (frasco/500U).

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

Observação: Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias, ficando uma arquivada na farmácia e a outra entregue ao usuário ou seu responsável legal.



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**

**SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

1- Nome do Paciente \_\_\_\_\_ 2- CNS \_\_\_\_\_

3- Nome do estabelecimento do médico solicitante \_\_\_\_\_ 4- CNES \_\_\_\_\_

1	2	3	4	5	6- Quantidade solicitada		
					1º mês	2º mês	3º mês
1							
2							
3							
4							
5							

**JUSTIFICATIVA DO(S) MEDICAMENTO(S) SOLICITADO(S)**

7- Diagnóstico \_\_\_\_\_ 8- CID-10 Principal \_\_\_\_\_ 9- CID-10 Secundário \_\_\_\_\_

10- Anamnese \_\_\_\_\_

11- Alterações laboratoriais significativas \_\_\_\_\_

12- Tratamentos prévios \_\_\_\_\_

**ATESTADO DE CAPACIDADE**

13- 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 \_\_\_\_\_ 15- Data da solicitação \_\_\_\_\_ 16- Assinatura e carimbo do médico \_\_\_\_\_

18- Documento  CPF  CNS \_\_\_\_\_ 17- Nº documento \_\_\_\_\_

**DADOS COMPLEMENTARES DO PACIENTE**

19- Data de nascimento \_\_\_\_\_ 20- Altura (m) \_\_\_\_\_ 21- Peso (Kg) \_\_\_\_\_ 22- Sexo  Masc  Fem \_\_\_\_\_ 23- Município de residência/UF \_\_\_\_\_

24- Endereço \_\_\_\_\_

25- Telefone de contato \_\_\_\_\_ 26- Nome da mãe ou responsável \_\_\_\_\_

27- Nome do profissional responsável pelo preenchimento \_\_\_\_\_ 28- Data preenchimento \_\_\_\_\_ 31- Assinatura do responsável pelo preenchimento \_\_\_\_\_

29- Documento  CPF  CNS \_\_\_\_\_ 30- Nº documento \_\_\_\_\_



Sistema Único de Saúde  
Ministério da Saúde  
Secretaria de Estado da Saúde**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA****DECLARAÇÃO AUTORIZADORA**

Pelo presente instrumento particular de \_\_\_\_\_, portador do documento de identidade nº \_\_\_\_\_ emitido pela \_\_\_\_\_ e do Cartão Nacional de Saúde (CNS) nº \_\_\_\_\_ **AUTORIZO** \_\_\_\_\_, portador do documento de identidade nº \_\_\_\_\_ emitido pela \_\_\_\_\_, domiciliado no endereço \_\_\_\_\_, nº \_\_\_\_\_, bairro \_\_\_\_\_, no município de \_\_\_\_\_, CEP \_\_\_\_\_, telefone \_\_\_\_\_ como meu REPRESENTANTE para retirada de medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- Grau de parentesco entre o representante e o paciente: \_\_\_\_\_
- Motivo da necessidade de representante:
  - Impossibilidade física
  - Município de residência diverso ao da farmácia
  - Incompatibilidade de horário
  - Outro. Especifique: \_\_\_\_\_
- Declaro serem verdadeiras as informações acima descritas e manifesto ciência de que a falsidade de informações configura falsificação de documento público, capitulada no artigo 297 do Código Penal Brasileiro, sendo passível de punição na forma da Lei.

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente ou responsável

Eu, \_\_\_\_\_, tendo sido instituído como REPRESENTANTE do paciente \_\_\_\_\_, conforme descrição acima referida, comprometo-me a entregar todo o medicamento fornecido pela farmácia para utilização do paciente em questão, nas mesmas condições físicas, de temperatura e de uso a que me foram responsabilizadas, além de repassar todas as informações que me foram apresentadas durante a dispensação do(s) medicamento(s).

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do representante

\* Para cadastro do representante, deverá ser apresentada a cópia do documento de identidade do representante.

