

Guia de Orientação ao Usuário

Doença Gaucher

PCDT/ CID 10: E 75.2

1. Medicamentos

Alfataligluçerase 200 UI, frasco-ampola;
 Imigluçerase 400 UI, frasco-ampola;
 Miglustate cápsulas de 100 mg.

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**, descrição clínica detalhada das manifestações clínicas associadas a Doença de Gaucher, bem como o tipo da
- 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 do paciente e diagnóstico.

2.3. Exames

Solicitação inicial (CÓPIA DOS EXAMES)

- Radiografia de coluna vertebral em perfil, quadril em anteroposterior e de ossos longos;
- Radiografia para determinação da idade óssea, em crianças ou adolescentes com atraso ou parada de crescimento, ou com desenvolvimento puberal atrasado;
- Ultrassonografia ou ressonância magnética do abdômen;
- Densitometria Óssea (**a partir dos 19 anos**);
- Medida da atividade da beta-glicocerebrosidase;
- Hemograma com contagem de plaquetas;
- Ferritina;
- AST(Transaminase Glutâmico-Oxalacética–TGO);
- ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP)
- GGT (Gama Glutamil Transferase); Tempo de protrombina = TP/AE = TAP;
- Dosagem de vitamina B12, na presença de qualquer tipo de anemia ou de manifestações clínicas sugestivas de deficiência;
- Eletroforese de Proteínas (a critério médico).

Renovação a cada 3 (três) meses (CÓPIA DOS EXAMES)

- Hemograma com contagem de plaquetas (até a normalização dos níveis de hemoglobina, após anualmente);
- Anualmente:**
- AST(Transaminase Glutâmico-Oxalacética–TGO);
- ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
- Ferritina;
- GGT (Gama Glutamil Transferase);
- Tempo de protrombina = TP/AE = TAP; **A critério médico:**
- Ultrassonografia ou ressonância magnética do abdômen com medida do tamanho ou do volume do fígado e do baço;
- Densitometria Óssea;
- Radiografia de coluna vertebral em perfil, quadril em anteroposterior e de ossos longos;
- Radiografia para determinação da idade óssea;
- Dosagem de vitamina B12;
- Eletroforese de Proteínas.

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 pela Portaria conjunta nº 4, de 22 de junho de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença de Gaucher.

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



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
ALFATALIGLUCERASE, IMIGLUCERASE OU MIGLUSTATE

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de alfataliglicerase, imiglicerase ou miglustate, indicados para o tratamento da Doença de Gaucher. Os termos médicos foram explicados e todas as 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 as seguintes melhoras:

- melhora do cansaço (melhora dos quadros de anemia), e dos sangramentos (pela melhora do quadro de trombocitopenia);
- diminuição do tamanho do fígado e do baço;
- prevenção de fraturas;
- melhora da qualidade de vida.

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

- na gravidez: estudos em animais com imiglicerase não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em mulheres grávidas. O risco para o bebê é muito improvável; entretanto o médico deve avaliar se os benefícios são maiores do que os riscos. Miglustate é contraindicado durante a gravidez; também as mulheres em idade fértil devem evitar a gestação 90 dias após a suspensão do tratamento. Durante o uso do medicamento e até 90 dias após sua suspensão os homens devem proteger-se para evitar a geração de filhos;
- não há informações nos estudos clínicos com a alfataliglicerase que relatem problemas durante a gestação para a mãe ou ao bebê; estudos continuam sendo realizados;
- na amamentação: não se sabe se a alfataliglicerase e imiglicerase são excretados no leite materno, portanto, durante a amamentação, o médico deve avaliar se os benefícios são maiores do que os riscos; o miglustate é contraindicado na amamentação;
- efeitos adversos mais comuns para imiglicerase: dor de cabeça e reações alérgicas (que incluem vermelhidão, coceira, tosse, sensação de formigamento, dor no peito, falta de ar e diminuição da pressão arterial); outros eventos já relatados incluem dor abdominal, sensação de calor, dores nas articulações, tonturas e irritação da pele;
- efeitos adversos mais comuns para miglustate: perda de peso, diminuição do apetite, tremores, tonturas, dor de cabeça, câibras nas pernas, náusea, vômitos, diarreia, prisão de ventre e gases;
- efeitos adversos mais comuns para alfataliglicerase: hipersensibilidade, dor de cabeça e coceiras;
- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco ou componentes da fórmula.

Estou ciente de que o medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei 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

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- () alfataliglicerase
- () imiglicerase
- () miglustate

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 _____

	5- Medicamento	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 _____





COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

Pelo presente instrumento particular de _____, Nome do paciente

portador do documento de identidade nº _____, Nº Identidade emitido pela _____, Órgão emissor/UF e do

Cartão Nacional de Saúde (CNS) nº _____, Nº CNS **AUTORIZO**

_____, Nome completo do representante portador do documento de identidade

nº _____, Nº Identidade emitido pela _____, Órgão emissor/UF domiciliado no endereço

_____, Nome do logradouro nº _____, bairro _____, no município

de _____, Município/UF CEP _____, CEP da residência telefone _____, Telefone de contato 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, _____, Nome do representante tendo sido instituído como REPRESENTANTE

do paciente _____, Nome 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.

