

# Guia de Orientação ao Usuário

## Doença Gaucher

PCDT/ CID 10: E 75.2

### 1. Medicamentos

Alfataliglycerase 200 UI, frasco-ampola;  
 Imiglycerase 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	Renovação a cada 3 (três) meses
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <b>LME</b> - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização De Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Receita Médica</b>, com posologia para 3 (três) meses de tratamento.</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Laudo Médico</b>, descrição clínica detalhada das manifestações clínicas associadas a Doença de Gaucher, bem como o tipo da</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <b>LME</b> – Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Receita Médica</b>, com posologia para 3 (três) meses de tratamento;</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Laudo Médico</b>, descrevendo histórico do paciente e diagnóstico.</li> </ul>

#### 2.3. Exames

Solicitação inicial (CÓPIA DOS EXAMES)	Renovação a cada 3 (três) meses (CÓPIA DOS EXAMES)
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Radiografia de coluna vertebral em perfil, quadril em anteroposterior e de ossos longos;</li> <li><input type="checkbox"/> Radiografia para determinação da idade óssea, em crianças ou adolescentes com atraso ou parada de crescimento, ou com desenvolvimento puberal atrasado;</li> <li><input type="checkbox"/> Ultrassonografia ou ressonância magnética do abdômen;</li> <li><input type="checkbox"/> Densitometria Óssea (<b>a partir dos 19 anos</b>);</li> <li><input type="checkbox"/> Medida da atividade da beta-glicocerebrosidase;</li> <li><input type="checkbox"/> Hemograma com contagem de plaquetas;</li> <li><input type="checkbox"/> Ferritina;</li> <li><input type="checkbox"/> AST(Transaminase Glutâmico-Oxalacética–TGO);</li> <li><input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP)</li> <li><input type="checkbox"/> GGT (Gama Glutamil Transferase); <input type="checkbox"/> Tempo de protrombina = TP/AE = TAP;</li> <li><input type="checkbox"/> Dosagem de vitamina B12, na presença de qualquer tipo de anemia ou de manifestações clínicas sugestivas de deficiência;</li> <li><input type="checkbox"/> Eletroforese de Proteínas (a critério médico).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Hemograma com contagem de plaquetas (até a normalização dos níveis de hemoglobina, após anualmente);</li> <li><b>Anualmente:</b></li> <li><input type="checkbox"/> AST(Transaminase Glutâmico-Oxalacética–TGO);</li> <li><input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);</li> <li><input type="checkbox"/> Ferritina;</li> <li><input type="checkbox"/> GGT (Gama Glutamil Transferase);</li> <li><input type="checkbox"/> Tempo de protrombina = TP/AE = TAP; <b>A critério médico:</b></li> <li><input type="checkbox"/> Ultrassonografia ou ressonância magnética do abdômen com medida do tamanho ou do volume do fígado e do baço;</li> <li><input type="checkbox"/> Densitometria Óssea;</li> <li><input type="checkbox"/> Radiografia de coluna vertebral em perfil, quadril em anteroposterior e de ossos longos;</li> <li><input type="checkbox"/> Radiografia para determinação da idade óssea;</li> <li><input type="checkbox"/> Dosagem de vitamina B12;</li> <li><input type="checkbox"/> Eletroforese de Proteínas.</li> </ul>

### 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.

<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-farmaceutica/guias-de-orientacao/">http://cidadao.saude.al.gov.br/unidades/assistencia-farmaceutica/guias-de-orientacao/</a> <b>(todas as letras devem ser minúsculas)</b>
---	---	---



**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

	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.

