

# Guia de Orientação ao Usuário

## Fibrose Cística - Manifestações Pulmonares

PCDT / CID 10: E84.0; E84.8

### 1. Medicamentos

Alfadornase ampolas de 2,5 em 2,5ml de solução

### 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"/> LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;</li><li><input type="checkbox"/> Receita Médica, com posologia para 3 (três) meses de tratamento;</li><li><input type="checkbox"/> Laudo Médico, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico;</li><li><input type="checkbox"/> Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;</li><li><input type="checkbox"/> Receita Médica, com posologia para 3 (três) meses de tratamento;</li><li><input type="checkbox"/> Laudo Médico, <i>descrevendo histórico clínico do paciente, em caso de alteração da terapêutica.</i></li></ul> |

#### 2.3. Exames

| Solicitação inicial   | Renovação a cada 12 meses |
|---|---------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Espirometria</li><li><input type="checkbox"/> Radiografia do Tórax</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 30 (trinta) dias;
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 GM/MS nº. 1554, de 07/2013 e SAS/MS nº. 224, de 10/05/2010 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Fibrose Cística – Manifestações Pulmonares.

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE  
ALFADORNASE**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **alfadornase**, indicada para o tratamento de **fibrose cística – manifestações pulmonares**.

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:

- diminuição da frequência das exacerbações respiratórias;
- melhora da qualidade de vida;
- melhora da respiração pulmonar.

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

- os riscos na gravidez ainda não são bem conhecidos; portanto, caso engravide, deve avisar imediatamente o médico, sem interromper o tratamento;
- não se sabe se o medicamento é excretado no leite; converse com o médico se for amamentar;
- contraindicado em casos de hipersensibilidade conhecida ao medicamento;
- reações adversas mais comuns – rouquidão, inflamação da laringe ou faringe, alergias na pele, dor no peito, inflamação nos olhos.

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(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.

|   |       |               |
|---|-------|---------------|
| Local:  | Data: |               |
| Nome do paciente:                                       |       |               |
| Cartão Nacional de Saúde:                               |       |               |
| Nome do responsável legal:                              |       |               |
| Documento de identificação do responsável legal:        |       |               |
| _____<br>Assinatura do paciente ou do responsável legal |       |               |
| Médico Responsável:                                     | CRM:  | UF:           |
| _____<br>Assinatura e carimbo do médico                 |       | _____<br>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.



**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 \_\_\_\_\_, Nome do paciente  
portador do documento de identidade nº \_\_\_\_\_, Nº identidade emitido pela \_\_\_\_\_ e do Órgão emissor/UF  
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.