

Guia de Orientação ao Usuário

Hiperplasia Adrenal Congênita

PCDT / CID 10: E25.0

1. Medicamentos

Fludrocortisona 0,1mg, comprimido;
Ciproterona 50 mg, comprimido

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

2.3. Exames

Solicitação inicial	Renovação a cada 3 (três) meses
<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Dosagem de 17-OH-progesterona basal ou Dosagem de 17-OH-progesterona após estímulo com ACTH;<input type="checkbox"/> Dosagem de Renina plasmática e Dosagem de Aldosterona sérica ou Dosagem de Sódio sérico e dosagem de Potássio sérico	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Avaliação clínica/ laboratorial a critério médico.

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. 16, de 01/2010 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Hiperplasia Adrenal Congênita.

HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO 07:30hs às 16:30hs. Segunda a sexta	CENTRAL TELEFÔNICA 3315-6109 e 3315-6110, HORÁRIO DE ATENDIMENTO 07:30hs às 16:30hs.	PORTAL SESAU/LINK CEAF "portal.saude.al.gov.br/daf" (todas as letras devem ser minúsculas)
--	--	---

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
DEXAMETASONA, PREDNISOLONA, PREDNISONA, FLUDROCORTISONA,
CIPROTERONA, ESPIRONOLACTONA, FLUTAMIDA**

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 colaterais e riscos relacionados ao uso dos medicamentos **dexametasona, prednisolona, prednisona, fludrocortisona, espirolactona, ciproterona, flutamida** para o tratamento de hiperplasia adrenal congênita.

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.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que os medicamentos podem trazer os seguintes benefícios no tratamento da hiperplasia adrenal congênita:

- melhora no crescimento dos indivíduos afetados;
- diminuição da virilização de meninas;
- melhora da fertilidade;
- diminuição da mortalidade.

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

• medicamentos classificadas na gestação como:

- **categoria B** (estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável): **espirolactona**;

- **categoria 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): **dexametasona, prednisona, prednisolona, fludrocortisona**;

- **categoria D** (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): **flutamida e ciproterona**

• possibilidade de passar para o leite materno pequenas quantidades dos medicamentos **dexametasona, prednisolona, prednisona e fludrocortisona**, em mães que tomam doses altas, sendo contra-indicada a amamentação nestes casos; não há estudos que evidenciem e quantifiquem a passagem para o leite materno de **acetato de ciproterona e flutamida**. A **espirolactona** passa para o leite materno; em caso de amamentação, a relação de risco–benefício deve ser avaliada pelo médico.

• risco de ocorrência dos seguintes efeitos colaterais:

- **Dexametasona, prednisona, prednisolona, fludrocortisona**: úlcera péptica, náuseas, vômitos, distensão abdominal, esofagite ulcerativa, pancreatite, hepatite, insônia, nervosismo, vertigem, convulsões, psicose, pseudotumor cerebral, dor de cabeça, delírio, alucinações, euforia, desorientação, paranóia, infecções oftálmicas, catarata, aumento da pressão ocular (glaucoma), aumento da quantidade de pêlos no corpo, espinhas, atrofia de pele, hiperpigmentação da pele, síndrome de Cushing, aumento do apetite, ganho de peso, diabete melito, inchaço, supressão adrenal, retardo do crescimento, retenção de líquidos, irregularidades do ciclo menstrual, arritmias cardíacas, pressão alta, aumento do tamanho do coração, dores articulares, sangramentos nasais, hipocalcemia, alcalose, fraqueza muscular, osteoporose, fraturas e reações de hipersensibilidade.

- **Espironolactona**: confusão, irregularidades dos batimentos cardíacos, nervosismo, respiração curta ou dificuldade de respirar, cansaço e fraqueza incomum, náuseas, vômitos, dor de estômago, diarreia, dor de cabeça, irregularidades do ciclo menstrual, impotência, crescimento de pêlos em mulheres, alterações de voz em mulheres, crescimentos de mamas em homens (com uso prolongado);

- **Ciproterona**: reações alérgicas, tosse, dificuldade para engolir, tonturas, coceiras, anemia, cansaço, visão turva, dor de cabeça, inabilidade para falar, cegueira, cirrose, dor abdominal, urina escura, diminuição do apetite, febre, náusea, vômitos, depressão, diabete melito, boca seca, agitação, confusão, irritabilidade, infarto do miocárdio, pancreatite, embolia pulmonar, problemas renais, taquicardia, trombose, visão anormal, produção de leite e crescimento de mamas, perda de cabelo.

- **Flutamida**: problemas no fígado, anemia, problemas pulmonares, sensibilidade à luz, úlceras, formação de bolhas na pele, diarreia, náuseas, vômitos, alergias de pele;

• possibilidade de facilitar o estabelecimento ou agravar infecções virais, fúngicas e bacterianas com dexametasona, prednisona, prednisolona, fludrocortisona;

• possibilidade de modificar o efeito de outros medicamentos de uso concomitante ou ter seu efeito modificado por eles;

• contra-indicação em casos de hipersensibilidade;

• risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem;

• possibilidade de haver necessidade de mudança das doses, assim como o tipo de medicamentos que farão parte do meu tratamento;

Estou ciente que posso suspender este tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique 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, para fins de pesquisa, 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 dos seguintes medicamentos:

- () hidrocortisona
- () dexametasona
- () prednisona
- () fludrocortisona
- () espironolactona
- () ciproterona
- () flutamida

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 _____ 29- 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 _____, emitido pela _____ e do Nº identidade Órgão emissor/UF
Cartão Nacional de Saúde (CNS) nº _____, Nº CNS **AUTORIZO**
_____, Nome completo do representante portador do documento de identidade
nº _____, emitido pela _____, domiciliado no endereço Nº identidade Órgão emissor/UF
_____, nº _____, bairro _____, no município Nome do logradouro
de _____, CEP _____, telefone _____ como meu Município/UF CEP da residência Telefone de contato
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 Nome do representante
do paciente _____, conforme descrição acima referida, Nome do paciente
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.