

Guia de Orientação ao Usuário

Mucopolissacaridose Tipo I

PCDT / CID 10: - E76.0

1. Medicamentos

Laronidase: 0,58 mg/ml solução injetável (frasco com 5 mL).

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"> () 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 do paciente e diagnóstico; () Termo de Esclarecimento e Responsabilidade. 	<ul style="list-style-type: none"> () 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;

2.3. Exames

Solicitação inicial	Renovação a cada 3 (três) meses
<ul style="list-style-type: none"> () Descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas () Cópia do exame de alfa-L-iduronidase em amostra de plasma, fibroblasto, leucócito ou papel-filtro(obrigatório) () Cópia de exame genético para a alfa-L-iduronidase (facultativo) () Cópia do exame de dosagem de mucopolissacarídeos na urina (facultativo) 	<ul style="list-style-type: none"> () 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;

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. Tempo do tratamento preconizado para seis meses.
2. O exame Beta HCG, para pacientes do sexo feminino em idade fértil, deverá ser apresentado mensalmente (*com validade inferior a 15 dias*).
3. A resposta à Solicitação será emitida em até 10 (trinta) dias úteis.
4. Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
5. 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;
6. Regras estabelecidas pelas Portarias GM/MS nº. 1554, de 07/2013 e SAS/MS nº. 143, de 03/2010 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Mucopolissacaridose do tipo I.

HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO 07:30hs às 16:00hs (renovação e dispensação) 07:30 hs às 16:00hs (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
LARONIDASE**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de laronidase, indicada para o tratamento da mucopolissacaridose do tipo I.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas 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 os seguintes benefícios: - melhora dos sintomas da doença, como da hepatomegalia e da rigidez articular.

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

- medicamento classificado na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela);
- efeitos adversos da laronidase: aqueles relatados em dois ou mais estudos foram erupção cutânea, urticária e febre;
- contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou aos componentes da fórmula.

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 se 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

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	

Nota: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontra o medicamento preconizado neste Protocolo


 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.