



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE  
GERÊNCIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
COMPONENTE ESPECIALIZADO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
**GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO – ACNE GRAVE**



**PCDT / CID 10: L 70.0 / L 70.1 / L 70.8**

### 1. Medicamentos

Isotetrinoína 10 mg, cápsula; Isotetrinoína 20 mg, cápsula.

### 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 6 (seis) meses de tratamento;
- Relatório Médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico;
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.**

##### Renovação a cada 6 (seis) meses

- LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;
- Relatório Médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico.

#### 2.3. Exames

##### Solicitação inicial

- AST (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
- ALT (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- Colesterol Total;
- Triglicerídeos;
- Beta HCG (pacientes do sexo feminino até 55 anos, com validade inferior a 15 dias);
- TAP (Tempo de Atividade de Protrombina);
- Hemograma Completo.

##### Renovação a cada 6 (seis) meses

- AST (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
- ALT (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- Colesterol Total;
- Triglicerídeos;
- Beta HCG (pacientes do sexo feminino até 55 anos, com validade inferior a 15 dias) (apresentar mensalmente).

### 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:

- Tempo do tratamento preconizado para seis meses;
- O exame Beta HCG, para pacientes do sexo feminino até 55 anos, deverá ser apresentado mensalmente (com validade inferior a 15 dias);
- O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia;
- No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista;
- Os exames são aceitos com validade de até 90 dias de sua emissão.
- A resposta à solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Os documentos (LME, Receita Médica e Relatório Médico), devem ser emitidos com todos os campos preenchidos de forma legível em acordo com a legislação vigente;
- O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Dependendo da situação clínica do usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde da respectiva doença;
- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o Médico ou farmacêutico;
- Regras estabelecidas pelas Portarias GM/MS nº. 1554, de 07/2013 e SAS/MS nº. Portaria nº. 1159, de 18 de Novembro de 2015 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Acne;
- O CEAF não abre para atendimento ao público no último dia útil do mês, fechado para balanço.

#### HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO

07:30 h às 16:30 h  
Segunda à sexta  
(fechado no último dia útil do mês)

#### CENTRAL TELEFÔNICA

3315-6109 e 3315-6110

#### PORTAL SESAU/LINK CEAF

<https://www.saude.al.gov.br/componente-especializado-da-assistencia-farmacutica/>  
(todas as letras devem ser minúsculas)



## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

### ISOTRETINOÍNA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento **isotretinoína**, indicado para o tratamento da **Acne Grave**.

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 o seguinte benefício:

- Melhora da pele.

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

- Ressecamento e problemas nos olhos (p. ex.: conjuntivite, catarata), queda ou aumento do crescimento dos cabelos, dores musculares, dores nas juntas, dores de cabeça, zumbido no ouvido, náusea, vômitos, diarreia, diminuição das células brancas e vermelhas do sangue, aumento ou diminuição das plaquetas (células da coagulação), aumento dos triglicérides ou do colesterol, aumento do ácido úrico no sangue, aumento da possibilidade de infecções. Os efeitos mais raros incluem inflamação do pâncreas (pancreatite) e inflamação do fígado (hepatite);
- Pode ocorrer uma piora da acne nas primeiras semanas do tratamento;
- Pacientes com problemas depressivos devem ser cuidadosamente acompanhados em caso de piora do quadro;
- Recomenda-se a utilização de cremes com fator de proteção solar, visto que o sol pode provocar o aparecimento de reações na pele;
- O risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Mulheres em idade fértil devem se comprometer a adotar todas as medidas contidas neste documento, incluindo cuidados a serem tomados antes, durante e após o término do tratamento e declara que:

- Realizei teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta a gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual). Data do teste: \_\_\_\_\_ Resultado (anexar cópia do exame);
- Fui orientada a aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento no segundo ou terceiro dia do ciclo menstrual;
- Fui orientada a utilizar método anticoncepcional altamente eficaz.
- Método em uso: \_\_\_\_\_ Data de início: \_\_\_\_\_;
- Fui orientada a comunicar ao médico a ocorrência de qualquer reação adversa, problema ou dúvida quanto ao método anticoncepcional;
- Caso venha a engravidar, comprometo-me a parar imediatamente o tratamento e comunicar ao médico.

Estou ciente de que esse 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 fazer 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

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.



## RELATÓRIO MÉDICO PADRONIZADO

### Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Acne

Paciente: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_

Tempo de diagnóstico: \_\_\_\_\_

Paciente apresenta lesões cutâneas variadas como comedões abertos e fechados, pápulas inflamatórias, pústulas, nódulos, cistos, lesões conglobatas e cicatrizes? ( ) Sim ( ) Não

As lesões estão presentes em qual (quais) órgão (órgãos) do corpo? \_\_\_\_\_

Há presença de comedões abertos? ( ) Sim ( ) Não

Há pápulas inflamatórias ou pústulas associadas aos comedões abertos? ( ) Sim ( ) Não

Há lesões císticas e nodulares associadas a qualquer das lesões anteriores? ( ) Sim ( ) Não

Há presença das lesões anteriores associadas a nódulos purulentos, numerosos e grandes formando abscessos e fístulas que drenam material purulento? ( ) Sim ( ) Não

O paciente apresentou ausência de resposta satisfatória ao tratamento convencional?

( ) Sim ( ) Não

Paciente do sexo feminino em idade fértil foi orientada a utilizar método anticoncepcional

( ) Sim ( ) Não

Se sim, Qual? \_\_\_\_\_

O paciente apresenta hipersensibilidade à isotretinoína, à vitamina A ou aos componentes da fórmula? ( ) Sim ( ) Não

O paciente já fez uso ou está em tratamento com o medicamento isotretinoína? ( ) Sim ( ) Não

#### Outros dados clínicos relevantes:

Acne nodulocística grave: ( )

Acne conglobata: ( )

Outras variantes graves de acne: ( )

Acne com recidivas frequentes, requerendo cursos repetidos e prolongados de antibiótico sistêmico: ( )

Ausência de resposta satisfatória ao tratamento convencional, incluindo antibiótico sistêmico administrado por um período de pelo menos 2 meses: ( )

#### Outros dados clínicos a considerar:

---

---

---

---

O diagnóstico de entrada é compatível com Acne Grave CID 10: \_\_\_\_\_ necessitando dar início ou manter o tratamento preventivo iniciado nessa Unidade, segundo o Protocolo Padronizado de Medicamentos para Acne grave, necessitando fazer uso de \_\_\_\_\_ (Frequência ao dia (s) ou na semana (s)).

Carimbo e assinatura do médico e CRM

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

**SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

**CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE**

1-Número do CNES\* \_\_\_\_\_ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante \_\_\_\_\_

3- Nome completo do Paciente\* \_\_\_\_\_ 5-Peso do paciente\* \_\_\_\_\_ kg

4- Nome da Mãe do Paciente\* \_\_\_\_\_ 6-Altura do paciente\* \_\_\_\_\_ cm

	7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1							
2							
3							
4							
5							
6							

9- CID-10\* \_\_\_\_\_ 10- Diagnóstico \_\_\_\_\_

11- Anamnese\* \_\_\_\_\_

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?\*

NÃO  SIM. Relatar: \_\_\_\_\_

**13- Atestado de capacidade\***

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\* \_\_\_\_\_ 17- Assinatura e carimbo do médico\* \_\_\_\_\_

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante\* \_\_\_\_\_ 16- Data da solicitação\* \_\_\_\_\_

18 - **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR\***:  Paciente  Mãe do paciente  Responsável (descrito no item 13)  Médico solicitante

Outro, informar nome: \_\_\_\_\_ e CPF \_\_\_\_\_

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável\* \_\_\_\_\_ 20- Telefone(s) para contato do paciente \_\_\_\_\_

Branca  Amarela  
 Preta  Indígena. Informar Etnia: \_\_\_\_\_  
 Parda  Sem informação

21- Número do documento do paciente \_\_\_\_\_ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\* \_\_\_\_\_

CPF ou  CNS \_\_\_\_\_

22- Correio eletrônico do paciente \_\_\_\_\_

## 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 \_\_\_\_\_ **AUTORIZO**  
*Nº CNS*  
\_\_\_\_\_, portador do documento de identidade  
*Nome completo do representante*  
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