



GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO – ANGIOEDEMA

PCDT / CID 10: D 84.1

1. Medicamentos

Danazol 100 e 200 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

- C1-INH (Inibidor da C1 esterase);
- Dosagem do Complemento CH50;
- Dosagem do Complemento C4;
- Gama-GT;
- Beta HCG (pacientes do sexo feminino até 55 anos, com validade inferior a 15 dias);
- Sumário de Urina = EQU = EAS;
- AST (TGO);
- ALT (TGP);

Renovação a cada 6 (seis) meses

- AST (-TGP);
- ALT (TGO);
- Colesterol Total e frações;
- Triglicerídeos;
- Hemograma;
- Fosfatase Alcalina;
- Gama-GT ;
- Sumário de Urina = EQU = EAS.
- 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 à 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. 880, de 12 de Julho de 2016 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Angioedema;
- O CEAF não abre para atendimento ao público no ultimo dia útil do mês, fechado para balanço.



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE
GERÊNCIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMPONENTE ESPECIALIZADO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



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/component-e-especializado-da-assistencia-farmaceutica/>

(todas as letras devem ser minúsculas)



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE
GERÊNCIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMPONENTE ESPECIALIZADO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

DONAZOL

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 **danazol**, indicado para o tratamento do **Angioedema Hereditário Associado à Deficiência de C1-INH**.

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:

- redução do número e/ou gravidade das manifestações do angioedema.

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, devo avisar imediatamente o médico;
- pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno; portanto, seu uso durante a amamentação não está indicado;
- efeitos adversos já relatados – náuseas, vômitos, diarreia, dor de cabeça, nervosismo, desorientação, fraqueza, convulsões, ganho de peso, inchaço, alterações do paladar, aumento da pressão arterial, perda de potássio e insuficiência cardíaca congestiva;
- contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao medicamento;
- o risco da ocorrência de eventos adversos aumenta com a superdosagem.

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 Angioedema

Paciente: _____

Data de nascimento: ___/___/___ Tempo de diagnóstico: _____

CNS: _____ Peso: _____ Altura: _____

Sexo: () F () M

1. O Paciente apresenta ausência ou redução ou defeito funcional do C1-INH? () Sim () Não
2. O paciente apresenta redução do complemento hemolítico total (CH50)? () Sim () Não
3. O paciente apresenta diminuição da fração C4 do complemento? () Sim () Não
4. O paciente apresenta presença de mutação patogênica em SERPING1? () Sim () Não
5. Possui outras doenças diagnosticadas? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

6. Já apresentou reações alérgicas a medicamentos? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

7. O paciente tem presença ou história de eventos tromboembólicos? () Sim () Não

8. O paciente apresenta Porfíria? () Sim () Não

9. O paciente apresenta disfunção grave hepática, renal ou cardíaca? () Sim () Não

10. O paciente apresenta Tumor dependente de androgênio? () Sim () Não

11. O paciente apresenta História de icterícia ou pruritus gravidarum? () Sim () Não

12. O paciente possui alguma complicação clínica? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

13. O paciente já fez uso de medicamentos para tratar esta condição clínica? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

Por quanto tempo: _____

14. O paciente faz uso de outros medicamentos?

Se sim, Qual? _____

Outros dados clínicos relevantes:

O diagnóstico de entrada é compatível com Angioedema CID 10: _____ necessitando dar início ou manter o tratamento preventivo iniciado nessa Unidade, segundo o Protocolo Padronizado de Medicamentos para Angiedema, 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*

Branca Amarela

Preta Indígena. Informar Etnia: _____

Parda Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente _____

21- Número do documento do paciente _____

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

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