



GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO – DEFICIÊNCIA DO HORMÔNIO DE CRESCIMENTO - HIPOPITUITARISMO

PCDT / CID 10: E 23.0

1. Medicamentos

Somatropina 4 e 12 UI – frasco-ampola.

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

Para crianças:

- Curva de crescimento NCHS ou OMS comprovando a baixa estatura ou queda na velocidade de crescimento;
- Estatura dos pais biológicos;
- Glicemia em jejum;
- Perfil lipídico: colesterol total, colesterol HDL e triglicérides séricos;
- TSH(Hormônio Tireoestimulante) e T4 total ou livre;
- Dosagem de IGF-1 ou Somatomedina C;
- Raio X de mãos e punhos para idade óssea;
- Tomografia Computadorizada da hipótlamo-hipofisária;
- Cariótipo (**apenas na síndrome de Tanner**);
- 1 Teste de Estímulo para GH (Hormônio de crescimento);

Para adultos:

- Glicose em jejum;
- TSH (Hormônio Tireoestimulante) e T4 total ou livre;
- Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética da hipótlamo-hipofisária;
- 1 Teste de Estímulo para GH (Hormônio de crescimento);
- Dosagem de IGF-1 ou Somatomedina C;
- Densitometria óssea;
- Perfil lipídico (colesterol total, HDL e triglicérides).

Renovação a cada 6 (seis) meses

Para crianças:

- Curva / Velocidade de crescimento (semestral); (assinatura e data do médico);
- Raio X de mãos e punhos – anualmente;
- Glicemia de jejum – anualmente;
- TSH e T4 livre - anualmente;
- IGF- 1 (Somatomedina)(anualmente ou após mudança de dose).

Para adultos:

- Dosagem de IGF-1 (anualmente ou após mudança de dose).

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 diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia;
- No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista, ENDOCRINOLOGISTA;
- 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



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



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 28, 30 de Novembro de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo;
- 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/component-e-especializado-da-assistencia-farmaceutica/>

(todas as letras devem ser minúsculas)



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

SOMATROPINA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento **somatropina**, indicado para o tratamento da **Deficiência de Hormônio do Crescimento**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas 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:

- aumento da altura e da velocidade de crescimento em crianças;
- aumento da densidade mineral óssea em adultos;
- melhora da dislipidemia em adultos.

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

- somatropina: medicamento classificado na gestação como categoria C quando utilizado no primeiro e segundo trimestres de gestação (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, mas não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos);
- a segurança para o uso da somatropina durante a amamentação ainda não foi estabelecida;
- os efeitos adversos da somatropina: reações no local da injeção, como dor, inchaço e inflamação. Algumas reações mais raras incluem dor de cabeça, dor nos músculos, fraqueza, aumento da glicose no sangue, resistência à insulina, dor no quadril ou nos joelhos, leucemia e hipotireoidismo;
- o medicamento está contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco;
- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

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 eu 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
Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo

Paciente: _____

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

CNS: _____

Sexo: () F () M

1. O paciente apresenta Deficiência do Hormônio de Crescimento? () Sim () Não

2. Altura da mãe: _____

3. Altura do pai: _____

4. O paciente apresenta baixa estatura? () Sim () Não

Se sim, marque o grau de desvio da estatura.

() Criança ou adolescente com baixa estatura grave, definida como estatura (comprimento/altura) inferior – 3 desvios-padrão (z-score = -3) da curva da Organização Mundial de Saúde;

() Criança ou adolescente com baixa estatura (definida como estatura entre -3 e -2 desvios-padrão (z-score = -2 a -3) da estatura prevista para a idade e sexo), associada à redução na velocidade de crescimento (definida como velocidade de crescimento inferior ao percentil 25 da curva de velocidade de crescimento);

() Criança ou adolescente com estatura acima de -2 desvios-padrão para idade e sexo, associada a uma baixa velocidade de crescimento (abaixo – 1 desvio-padrão da curva de crescimento em 12 meses);

5. Idade do paciente: _____ Data: ___/___/___

6. Peso do paciente: _____ Data: ___/___/___

7. Altura do paciente: _____ Data: ___/___/___

8. O paciente é criança ou adolescente com presença de condição predisponente como lesão intracraniana e irradiação do sistema nervoso central? () Sim () Não

9. O paciente é criança ou adolescente com deficiência de outros hormônios hipofisários?

() Sim () Não

10. O paciente é criança ou adolescente com sinais e sintomas de deficiência de GH/hipopituitarismo no período neonatal (hipoglicemia, icterícia prolongada, micropênis, defeitos de linha média)?

() Sim () Não

11. O paciente é adulto com persistência na deficiência de GH iniciada na infância? () Sim () Não

12. O paciente é adulto com lesão da região hipotálamo-hipofisária (tumor, irradiação, trauma, doença inflamatória ou infecciosa) surgida na vida adulta? () Sim () Não

13. O paciente possui Doença neoplásica maligna ativa? () Sim () Não

14. O paciente tem histórico de doença neoplásica prévia? () Sim () Não

15. O paciente apresenta Doença aguda grave? () Sim () Não

16. O paciente apresenta Hipertensão intracraniana benigna? () Sim () Não

17. O paciente apresenta Retinopatia diabética proliferativa ou pré-proliferativa? () Sim () Não

18. Adolescentes com displasias esqueléticas, Síndrome de Turner em meninas e doenças crônicas?

() Sim () Não



19. O paciente possui outras doenças diagnosticadas? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

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

Se sim, Qual? _____

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

sim Se, Qual? _____

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

Se sim, Qual? _____

Outros dados clínicos a considerar: _____

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE PARA A APLICAÇÃO DE SOMATROPINA

O (a) Paciente vai utilizar ____ UI de _____ (Somatropina) ____ UI/frasco, que equivale a ____ ml ou ____ unidade na seringa de insulina, ____ vezes por semana .

Recomendações para o cálculo do volume a ser aplicado:

Volume a ser aplicado em ml: $\frac{\text{Volume total do frasco cheio em MI} \times \text{Quantidade de UI em cada aplicação}}{\text{Quantidade de UI total do frasco}}$

O diagnóstico de entrada é compatível com Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo, CID 10: _____ necessitando dar início ou manter o tratamento preventivo iniciado nessa Unidade, segundo o Protocolo Padronizado de Medicamentos para Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo, necessitando fazer uso de _____ (Frequência ao dia (s) ou na semana (s)).

Carimbo e assinatura do médico e CRM/RQE

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