



GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

DISTONIAS E ESPASMO HEMIFACIAL

PCDT / CID 10: G 24.3 / G 24.4 / G 24.5 / G 24.8 / G 51.3 / G / 51.8

1. Medicamentos

Toxina Botulínica do Tipo A – 100 UI, frasco-ampola; Toxina Botulínica do Tipo A – 500 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

- () Plano de Aplicação;
- () B-HCG (para para pacientes do sexo feminino em idade fértil, até 55 anos).

Renovação a cada 1 (um) ano

- () Laudo Médico, quando necessário por mudança de Posologia;
- () Plano de Aplicação.
- () 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 diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia.
- O exame Beta HCG, para pacientes do sexo feminino até 55 anos, deverá ser apresentado mensalmente (com validade inferior a 15 dias);
- No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista neurologia, neurocirurgia ou fisioterapia;
- 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 1, de 29 de Maio de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Distonias e Espasmo Hemifacial;
- 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-farmacutica/>

(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

TOXINA BOTULÍNICA TIPO A.

Eu _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento **toxina botulínica tipo A**, indicado para o tratamento da **Distonia e Espasmo Hemifacial**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhorias:

- diminuição da frequência e intensidade dos espasmos (contração involuntária do músculo);
- diminuição da dor ou do desconforto ocasionados pelas contrações;
- melhora da atividade funcional e da qualidade de vida.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso deste medicamento na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;
- o principal efeito desagradável é dor no local de aplicação da injeção;
- os efeitos adversos variam de acordo com o local de aplicação. Os mais relatados nas distonias são tontura, fraqueza geral, cansaço, sonolência, mal-estar geral, dificuldade para engolir, náusea, boca seca, dor de cabeça e irritabilidade; no blefaroespasma (espasmo de pálpebra) e no espasmo hemifacial, são irritação nos olhos, lacrimejamento, relaxamento e inchaço da pálpebra, visão turva e tonturas.

Conforme a marca comercial utilizada, a dose da toxina botulínica pode ser ajustada, e devo procurar orientação do médico ou farmacêutico em caso de dúvida.

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 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 - Distonias e Espasmo Hemifacial

Paciente: _____

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

CNS: _____

Sexo: () F () M

1. Marque se o paciente apresentar uma ou mais característica abaixo:

- () Paciente com blefaroespasma;
- () Paciente com distonia laríngea;
- () Paciente com espasmo hemifacial;
- () Paciente com distonia cervical;
- () Paciente com distonia oromandibular;
- () Paciente com câibra do escrivão;

2. Idade de início:

- () Do nascimento aos 2 anos;
- () Crianças de 3-12 anos;
- () Adolescentes de 13-20 anos;
- () Adultos de 21-40 anos;
- () Adultos acima de 40 anos

3. Distribuição corporal

- () Focal: afeta uma região isolada do corpo;
- () Segmentar: envolve duas partes vizinhas: por exemplo, o pescoço e um braço; tronco e região;
- () Cervical; um braço e ombro, ou ambos os braços; uma perna (ou ambas) e tronco;
- () Multifocal: afeta duas ou mais partes não vizinhas do corpo;
- () Generalizada: afeta o tronco e pelo menos dois outros sítios;
- () Hemidistonia: braço e perna ipsilateral.

4. Padrão temporal

- () Estático;
- () Progressivo;
- () Persistente;
- () Específica de uma ação (“ação-específica”);
- () Flutuação diurna;
- () Paroxística.

5. Coexistência de outros movimentos anormais

- () Isolada;
- () Combinada com outro distúrbio do movimento;
- () Associada a outras manifestações neurológicas;



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



- Associada a manifestações sistêmicas.
6. O paciente apresenta Doença neuromuscular associada (por exemplo, doenças do neurônio motor, miastenia gravis)? Sim Não
7. O paciente está em uso concomitante de potencializadores do bloqueio neuromuscular?
 Sim Não
8. O paciente tem presença provável de anticorpos contra o medicamento, definida por perda de resposta terapêutica, após um determinado número de aplicações, em paciente com melhora inicial?
 Sim Não
9. O paciente possui perda definitiva de amplitude articular por anquilose ou retração tendínea?
 Sim Não
10. O paciente possui outras doenças diagnosticadas? Sim Não
Se sim, Qual? _____
11. O paciente possui alguma complicação clínica? Sim Não
Se sim, Qual? _____
12. O paciente já apresentou reações alérgicas a medicamentos? Sim Não
Se sim, Qual? _____

Outros dados clínicos a considerar

O diagnóstico de entrada é compatível com Distonias e Espasmo Hemifacial, CID 10: _____ necessitando dar início ou manter o tratamento preventivo iniciado nessa Unidade, segundo o Protocolo Padronizado de Medicamentos para Distonias e Espasmo Hemifacial, necessitando fazer uso de _____ (Frequência ao dia (s) ou na semana (s)).

Carimbo e assinatura do médico e CRM/RQE

Data __/__/__



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



PROTOCOLO DE DOSAGEM PARA ADMINISTRAÇÃO DE TOXINA BOTULÍNICA

NOME DO PROFISSIONAL:			CRM:	
ESPECIALIDADE:			Data: / /	
NOME DO PACIENTE:			CID-10:	
PADRÃO CLÍNICO	MÚSCULOS POSSIVELMENTE ENVOLVIDOS	MÚSCULOS A INJETAR		DOSAGEM (UNIDADES)
		D	E	
Espasticidade - Membros Superiores				
Ombro aduzido/Rotação Interna	Complexo de peitorais			
	Grande dorsal			
	Redondo maior			
	Subescapular			
Cotovelo fletido	Braquiorradial			
	Bíceps			
	Braquial			
Antebraço Pronado	Pronador quadrado			
	Pronador redondo			
Pulso fletido	Flexor ulnar do carpo			
Polegar empalmado	Flexor longo do polegar			
	Adutor do polegar			
	Flexor curto do polegar/oponente			
Punho fechado	Flexor superficial dos dedos (por fascículo)			
	Flexor profundo dos dedos (por fascículo)			
Flexor dos intrínsecos da mão	Lumbricais/interósseos (por lumbrical)			
Espasticidade - Membros Inferiores				
Quadril fletido	Iliopsoas			
	Psoas			
	Reto femoral			
Joelho fletido	Isquiotibiais mediais			
	Gastrocnêmio (como flexor do joelho)			
	isquiotibiais laterais			
Coxas aduzidas	Adutor longo/curto/magno			
Joelho rígido (Estendido)	Mecanismo quadríceps			
Pé equinovaro	Gastrocnêmio medial/lateral			
	Sóteo			
	Tibial posterior			
	Tibial anterior			
	Flexor longo dos dedos			
	Flexor curto dos dedos			
Hiperextensão do Hálux	Flexor longo do hálux			
	Extensor longo do hálux			
Distonia Cervical				
	Esternocleidomastóideo			
	Complexo de escalenos			
	Esplênio da cabeça			
	Semi-espinal da cabeça			
	Longuíssimo da cabeça			
	Trapézio			
	Levantador de escápula			
Bruxismo	Masseter			
	Temporal			
Face				
Blefaroespasmos Meige Espasmo hemifacial	Proceros			
	Corrugador			
	Orbicular dos olhos			
	Platísmo			
	Zigomático			
	Risório			
	elevador do lábio superior			
	Frontal			
	Depressor do ângulo oral			
Orbicular dos lábios				
Total				
Total de frascos				

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