



GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO PUBERDADE PRECOCE CENTRAL

PCDT / CID 10: E 22.8

1. Medicamentos

Gosserelelina 10,8 / 3,6 mg Depot (Ser Preenc);
Leuprorelelina 3,75 / 11,25 / 45 mg Pó Liof Inj (Fr-Amp);
Triptorrelelina 3,75/ 11,25 / 22,5 mg Susp Inj (Fr-Amp);
Ciproterona 50 mg Comp.

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**, descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas realizado por endocrinologistas pediátricos OU endocrinologistas OU pediatras;
- 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, em caso de mudança de terapêutica;
- Formulário específico - monitoramento do tratamento.**

2.3. Exames

Solicitação inicial

Para todos:

- Dosagem de LH (Hormônio Luteinizante);
- Raio X de mãos e punhos para avaliação da idade óssea;
- Curva de velocidade de crescimento contendo a informação do desvio-padrão de acordo com a curva da Organização Mundial de Saúde (OMS), assinada e carimbada pelo médico.

Apenas para Ciproterona:

- AST (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
- ALT (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- Bilirrubinas;

Renovação a cada 6 (seis) meses

Para todos:

- Radiografia simples de mãos e punhos –Anualmente;
- Dosagem de LH
- Curva de velocidade de crescimento contendo a informação do desvio-padrão de acordo com a curva da Organização Mundial de Saúde (OMS), assinada e carimbada pelo médico.

Apenas para Ciproterona:

- AST (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
- ALT (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- Bilirrubinas;

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.

3. 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/PEDIATRA;
- 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 Portaria nº 13, de 27 de Julho de 2022 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Puberdade Precoce Central;
- 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)



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



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
CIPROTERONA, GOSSERRELINA, LEUPRORRELINA E TRIPTORRELINA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso **de gosserreline, leuprorrelina, triptorrelina e ciproterona**, indicados para o tratamento da **Puberdade Precoce Central**.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas 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:

- regressão do amadurecimento sexual (caracteres sexuais secundários);
- diminuição da velocidade de crescimento;
- regressão dos níveis de hormônios (gonadotrofinas).

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

- seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres planejando engravidar;
- seu uso é contraindicado para mulheres amamentando;
- os eventos adversos já relatados são:
- gosserreline: calorões, distúrbios menstruais, visão borrada, diminuição da libido, cansaço, dor de cabeça, náusea, vômitos, dificuldade para dormir, ganho de peso, vaginite. Os mais raros incluem angina ou infarto do miocárdio, tromboflebitas.
- leuprorrelina: calorões, diarreia, distúrbios menstruais, arritmias cardíacas, palpitações, boca seca, sede, alterações do apetite, ansiedade, náusea, vômitos, desordens de personalidade, desordens da memória, diminuição da libido, ganho de peso, dificuldades para dormir, delírios, dor no corpo, perda de cabelo e distúrbios oftalmológicos.
- triptorrelina: calorões, dores nos ossos, impotência, dor no local da injeção, hipertensão, dores de cabeça, dores nas pernas, fadiga, vômitos, insônia, tonturas, diarreia, retenção urinária, infecção do trato urinário, anemia, prurido.
- ciproterona: cansaço, diminuição da vitalidade e da capacidade de concentração, toxicidade hepática;
- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- o risco de ocorrência de eventos 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, 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

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() Gosserreline () Leuprorrelina () Triptorrelina () Ciproterona

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 da Puberdade Precoce Central

Paciente: _____
Data de nascimento: ___/___/___ Tempo de diagnóstico: _____
CNS: _____
Sexo: () F () M

Paciente diagnosticado com Puberdade Precoce Central? () Sim () Não

() Parto prematuro () Parto a termo

Peso de nascimento: _____

Comprimento de nascimento: _____

Peso atual: _____ Idade peso: _____

Altura atual: _____ Idade altura: _____

Idade ossea: _____ Idade cronológica: _____

Classificação de Tanner:

Mamas: () 1 () 2 () 3 () 4 () 5

Pelos: () 1 () 2 () 3 () 4 () 5

Genitália masculina: () 1 () 2 () 3 () 4 () 5

Testículos: _____

Assinalar os critérios para definição de puberdade precoce central:

A) Para paciente de sexo feminino:

() Telarca antes dos 8 anos;

() Telarca + pubarca antes dos 8 anos;

() Menarca antes dos 9 anos e 6 meses;

B) Para paciente do sexo masculino:

() Volume testicular > 4cm³, ou testículo > 2,5cm (maior diâmetro), antes dos 9 anos;

() Pubarca + volume testicular > 4cm³, antes dos 9 anos;

Medidas e pesos anteriores – anotar medidas na curva de crescimento da OMS.

Altura do pai: _____ Altura da mãe: _____

Idade da menarca da mãe: _____

Altura alvo: _____

História clínica (relatar sinais e sintomas de puberdade rapidamente progressiva e o comprometimento da estatura final): _____

Casos de puberdade precoce na família? () Sim () Não

Paciente possui outras doenças diagnosticadas? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

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

Se sim, Qual? _____

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

Se sim, Qual? _____

Paciente está em início de tratamento? () Sim () Não



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



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

Se sim, Qual? _____

Dose: _____

Tempo: _____

O paciente faz uso de outros medicamentos?

Se sim, Qual? _____

Outros dados clínicos relevantes:

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE PARA A APLICAÇÃO DO MEDICAMENTO

O (a) Paciente vai utilizar ____ UI de _____ (medicamento) ____ 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 Puberdade Precoce Central CID 10: _____ necessitando dar início ou manter o tratamento preventivo iniciado nessa Unidade, segundo o Protocolo Padronizado de Medicamentos para Puberdade Precoce Central necessitando fazer uso de _____ (Frequência ao dia (s) ou na semana (s)).

Carimbo e assinatura do médico e CRM/RQE

Data __/__/__



FORMULÁRIO ESPECÍFICO – PUBERDADE PRECOCE CENTRAL MONITORAMENTO DO TRATAMENTO

- Paciente: _____
- DN: ___/___/___
- Sexo: () F () M
- Durante esta última cota do _____ (Medicamento), a média de velocidade de crescimento foi de: _____ cm/ano.
- Dados das consultas anteriores:

DADOS	DATA: ___/___/___	DATA: ___/___/___	DATA: ___/___/___
Idade cronológica			
Peso em quilo			
Altura em cm			
Idade altura			
Idade peso			
Idade óssea			
LH			

Tendo em vista os resultados acima obtidos, solicito a continuação do tratamento.

Outras observações pertinentes:

Assumo integral responsabilidade pela veracidade das informações prestadas.

Data preenchimento: ___/___/___

Assinatura e carimbo (CRM/RQE): _____

Médico

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE PARA A APLICAÇÃO DO MEDICAMENTO

O (a) Paciente vai utilizar ___ UI de _____ (medicamento) ___ 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: $\frac{\text{Volume total do frasco cheio em MI} \times \text{Quantidade de UI em cada aplicação}}{\text{Quantidade de UI total do frasco}}$

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