

PCDT / CID 10: M 07.0 / M 07.2 / M 07.3

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 sexo 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; DERMATOLOGISTA
- No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista; DERMATOLOGISTA
- 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/component-e-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 triglicerídeos 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 localizado em qual parte da pele/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/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