



GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

INSUFICIÊNCIA CARDÍACA COM FRAÇÃO DE EJEÇÃO

PCDT / CID 10: I 50.0 / I 50.1 / 50.9

1. Medicamentos

Sacubitril+ valsartana 50 mg, 100 mg e 200 mg*
*para pacientes com idade inferior a 75 anos.

Dapagliflozina: comprimidos de 10 mg;

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; com sinais/sintomas clínicos e histórico de internações por insuficiência cardíaca descompensada; Relato médico com uso prévio de medicamentos utilizados para tratar a condição clínica e doses máximas utilizadas
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.**
- CLASSIFICAÇÃO HYHA (NYHA).**

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

- Dosagem de potássio sérico;
- Exame de clearance de creatinina;
- Dosagem do peptídeo natriurético do tipo B (BNP) OU da porção n-terminal do peptídeo natriurético tipo B (NT-ProBNP) (validade 12 meses);
- Cópia do laudo de ecocardiograma transtorácico (validade 12 meses);
- Beta HCG (pacientes do sexo feminino de 10 até 55 anos, com validade inferior a 15 dias);

Renovação a cada 6 (seis) meses

- Dosagem de potássio sérico;
- Exame de clearance de creatinina;

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 de 10 até 55 anos, deverá ser apresentado mensalmente (com validade inferior a 15 dias).
- O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia, CARDIOLOGISTA;
- 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 10, de 13 de Setembro de



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



2024, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção;

- O CEAF não abre para atendimento ao público no ultimo 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

SACUBITRIL + VALSARTANA E DAPAGLIFLOZINA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento **Sacubitril+valsartana e Dapagliflozina**, indicado para o tratamento da **insuficiência Cardíaca**.

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:

- O medicamento composto sacubitril/valsartana consiste na associação de um fármaco inibidor da neprilisina (sacubitril), inibindo a degradação de substâncias vasodilatadoras, com um antagonista do receptor da angiotensina II (valsartana).
- O uso de sacubitril/valsartana foi associado a redução de mortalidade e hospitalização em pacientes com IC com fração de ejeção reduzida e níveis elevados de BNP / NT-proBNP, havendo maior certeza desse benefício em pacientes de classe funcional NYHA II com até 75 anos de idade.
- O sacubitril/valsartana é bem tolerado, e os eventos adversos mais comuns são hipotensão e tontura. Foi relatado angioedema em alguns pacientes. Devido ao risco de perda de função renal e de angioedema, esse medicamento composto não deve ser utilizado concomitantemente com IECA ou com outro ARA II. Em pacientes com uso prévio de IECA deve-se iniciar o tratamento com sacubitril/valsartana pelo menos 36 horas após a última dose de IECA, em especial para minimizar o risco de eventos adversos.
- Sacubitril valsartana sódica hidratada é contraindicado em gestantes.
- Dapagliflozina é contraindicada no segundo e terceiro trimestres da gestação. Os principais eventos adversos são depleção de volume, infecções urinárias, infecções genitais, hipoglicemia;
- Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser assistido(a), inclusive se desistir de usar o(s) medicamento(s).

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

Meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

() Sacubitril+valsartana

() Dapagliflozina

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 - Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção

Paciente: _____

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

CNS: _____

Sexo: () F () M

1. Tratamento(s) prévio(s) (medicamentos e doses máximas toleradas):

Nome DCB	Dose	Data Inicio	Data Término	Motivo suspensão

2. Marque se paciente apresentar os sintomas abaixo:

- () Dispneia paroxística noturna
- () Turgência jugular
- () Cardiomegalia à radiografia de tórax
- () Edema agudo de pulmão
- () Terceira bulha (ritmo de galope)
- () Aumento da pressão venosa central (> 16 cm H₂O no átrio direito)
- () Refluxo hepatojugular
- () Perda de peso > 4,5 kg em 5 dias em resposta ao tratamento
- () Edema de tornozelos bilateral
- () Tosse noturna
- () Dispneia a esforços ordinários
- () Hepatomegalia
- () Derrame pleural
- () Diminuição da capacidade funcional em um terço da máxima registrada previamente
- () Taquicardia (FC > 120 bpm)

Outros dados clínicos a considerar:



CLASSIFICAÇÃO NYHA

- () CLASSE NYHA I: Sem limitações para realização de atividade física. Atividades habituais não causam dispneia, cansaço e palpitações;
- () CLASSE NYHA II: Discreta limitação para realização de atividade física. Atividades habituais causam dispneia, cansaço e palpitações;
- () CLASSE NYHA III: Importante limitação para realização de atividade física. Atividades de intensidades inferiores causam dispneia, cansaço e palpitações;
- () CLASSE NYHA IV: Limitações para realização de qualquer atividade física.

Sintomas de IC em rep PA: ____mmHg FRAÇÃO DE EJEÇÃO: ____%

ANEXAR CÓPIA DO ECOCARDIOGRAMA

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