



**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO
DOENÇA DE POMPE PRECOCE – CID: E74.0 – ALFA-ALGLICOSIDASE 50MG PÓ LIOF SOL
INJ.**

DOCUMENTOS

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DERESIDÊNCIA;
- PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (No caso de assinatura por responsável apresentar IDENTIDADE e CPF domesmo);
- NO CASO DE RETIRADA POR PORTADOR: DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS COM CÓPIA DE RG, CPF,COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA DO PORTADOR E CÓPIA DO RG DO PACIENTE.

INFORMAÇÕES/EXAMES

LAUDO :

- ENVIAR DESCRIÇÃO CLÍNICA DETALHADA COM OS SINAIS E SINTOMAS E TRATAMENTOS PRÉVIOS REALIZADOS.
- INFORMAR EM LAUDO MÉDICO O TIPO DE DOENÇA DE POMPE (PRECOCE OU TARIDA), RESSALTO QUE A TERAPIA ENZIMÁTICA ESTÁ AUTORIZADA POR ESTA PORTARIA, PARA OS PACEINTES COM **DP PRECOCE (QUE TIVERAM O INÍCIO DOS SINTOMAS ATÉ 12 MESES DE IDADE).**

EXAMES:

- CÓPIA DO EXAME DE ATIVIDADE DA ALFA GLICOSIDASE ÁCIDA (DE QUALQUER DATA)
- OU**
- CÓPIA DO EXAME DE ANÁLISE DO GENE GAA (DE QUALQUER 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* | | | | | |
|--------------------|---------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 1° mês | 2° mês | 3° mês | 4° mês | 5° mês | 6° 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*

Branca Amarela

Preta Indígena. Informar Etnia:

Parda

20- Telefone(s) para contato do paciente

-

-

21- Número do documento do paciente

CPF ou CNS

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

22- Correio eletrônico do paciente

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ALFA-ALGLICOSIDASE

Eu, _____ (nome do(a) paciente ou seu responsável), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **alfa-alglicosidase**, indicados para o tratamento da **doença de Pompe precoce**.

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 os medicamentos que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas da doença, como tempo para início de ventilação mecânica, cardiomiopatia e sobrevida;

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

- medicamento classificado na gestação como fator de risco C (estudos em animais não mostraram anormalidades; o medicamento deve ser prescrito com cautela);

- efeitos adversos da alfa-alglicosidase: aqueles relatados em dois ou mais estudos foram calafrios, hipertermia, sintomas gripais, prurido generalizado, broncoespasmo, reações urticariformes e dessaturação.

- contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou aos componentes da fórmula.

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 desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem 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: | | |
| <u>Assinatura do paciente ou do responsável legal</u> | | |
| Médico Responsável: | CRM: | UF: |
| <u>Assinatura e carimbo do médico</u> Data: | | |

Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontra o medicamento preconizado neste Protocolo.



AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS

Eu, _____, portador (a) do CNS

(nome do paciente ou responsável)

nº _____, inscrito (a) no CPF sob o nº _____,

autorizo o (a) Sr(a). _____

(nome do procurador ou portador)

portador (a) da carteira de identidade nº _____ expedida pelo _____,

inscrito(a) no CPF sob o nº _____, residente na

telefone de contato (____) _____, **a retirar meu(s) medicamento(s) na unidade do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**

Data: _____

Assinatura **Paciente/Responsável:** _____

Assinatura do **Procurador/Portador (a):** _____

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

Observações:

- Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
- Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR/PORTADOR (a) (original e cópia);
- Identidade do PACIENTE (cópia);
- Cartão Original de Dispensação da unidade (caso a unidade possua);
- Receituário Médico e LME atualizados (se solicitados);