



**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO  
MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO II – CID: E76.1**

**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 DE RESIDÊNCIA;
- PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (No caso de assinatura por responsável apresentar IDENTIDADE e CPF do mesmo);
- 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:**

- LAUDO MÉDICO DETALHADO COM HISTÓRICO FAMILIAR, DESCRIÇÃO DO DESENVOLVIMENTO NEUROPSICOMOTOR, SINAIS E SINTOMAS DESCRITOS NO SUB-ITEM 3.1 (SUSPEITA CLÍNICA) DESTE PROTOCOLO E CONFIRMAÇÃO DO DIAGNÓSTICO DE MPS II.

**EXAMES:**

- CÓPIA DE EXAME DE MUTAÇÃO GENÉTICA DO GENE IDS (DE QUALQUER DATA)
- OU
- CÓPIA DE EXAME DE DOSAGEM DE MUCOPOLISSACARÍDEOS NA URINA (COM VALIDADE DE ATÉ 1 ANO)
- E
- CÓPIA DO EXAME DE IDURONATO-2-SULFATASE EM AMOSTRA DE PLASMA, FIBROBLASTO, LEUCÓCITO OU PAPEL- FILTRO (COM VALIDADE DE ATÉ 1 ANO)

**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

1	7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
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

22- Correio eletrônico do paciente  23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\*

\* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

### IDURSULFASE ALFA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **idursulfase alfa**, indicados para o tratamento da **mucopolissacaridose tipo II**.

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 hepatomegalia e rigidez articular;

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

- desenvolvimento de regressão neurológica (perda de funções adquiridas) durante a vigência do tratamento, uma vez que não há benefício comprovado da TRE nos pacientes que já possuem regressão neurológica;

- o uso da TRE com idursulfase em mulheres grávidas ou que estejam amamentando não é recomendado;

- os eventos adversos da idursulfase alfa relacionados à infusão mais comuns são cefaleia, febre, reações cutâneas (urticária e eritema);

- 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 do SUS:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico:	CRM:	RS:
Assinatura e carimbo do médico		
Data:		



## 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);