



**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO
MUCOPOLISSACARIDOSE DO TIPO VI – CID: E76.2 - GALSULFASE 1 MG/ML SOLUÇÃO
INJETÁVEL 5 ML**

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 DE PELO MENOS UM DOS SINAIS E SINTOMAS DESCRITOS NO ITEM 3.1 (SUSPEITA CLÍNICA) DO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO VI E TIVEREM O DIAGNÓSTICO DE MPS VI CONFIRMADO DE ACORDO COM MÉTODOS BIOQUÍMICOS OU GENÉTICOS.
- PARA OS PACIENTES MAIORES DE 07 ANOS DE IDADE** É NECESSÁRIO RELATAR EM LAUDO MÉDICO O RESULTADO DO TESTE DE CAMINHADA 6 MINUTOS OU SE SÃO CAPAZES DE REALIZAR ESPIROMETRIA.

EXAMES OBRIGATÓRIOS (VALIDADE: DE QUALQUER DATA):

- CÓPIA DA ENZIMA ARILSULFATASE B (ASB) **E** CÓPIA DO EXAME DE ARILSULFATASE A OU HEPARAN N-SULFATASE OU IDURONATO-SULFATASE **E** CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE GLICOSAMINOGLICANOS TOTAIS NA URINA (GAGS) OU CÓPIA DO EXAME DE DERMATANSULFATO (DS);

OU

- CÓPIA DA ENZIMA ARILSULFATASE B (ASB) **E** CÓPIA DO EXAME DE ARILSULFATASE A OU HEPARAN N-SULFATASE OU IDURONATO-SULFATASE **E** CÓPIA DE EXAME GENÉTICO DO GENE ASB.

NOTA: OS PACIENTES QUE JÁ ESTIVEREM EM USO DE GALSULFASE QUANDO DA PUBLICAÇÃO DESTE PCDT DEVERÃO SER REAVALIADOS PARA VERIFICAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO. CASO NÃO PREENCHAM OS CRITÉRIOS, A REPOSIÇÃO DA ENZIMA DEVE SER IMEDIATAMENTE SUSPENSA.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

GALSULFASE

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **galsulfase**, indicada para o tratamento da **mucopolissacaridose tipo VI**.

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 podem trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas da doença, como melhora no teste de caminhada em 12 minutos, melhora da função pulmonar e redução dos glicosaminoglicanos (GAGs) urinários.

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

- medicamento classificado na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela);

- efeitos adversos da galsulfase: aqueles relatados em dois ou mais estudos foram problemas na pele, coceiras na pele e febre.

- 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 se 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		



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);