

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO
POLINEUROPATIA AMILOIDOTICA FAMILIAR– CID: E85.1****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 OBRIGATÓRIO:**

- DESCRIÇÃO CLÍNICA DETALHADA CONTENDO QUADRO CLÍNICO COM SINAIS E SINTOMAS, DETERMINADO POR ESPECIALISTAS NA ÁREA DE NEUROLOGIA OU CARDIOLOGIA, CONSTATAÇÃO DO DEPÓSITO AMILOIDE, TESTE GENÉTICO COMPROVANDO A MUTAÇÃO EM TTR EM PACIENTES ADULTOS CO POLINEUROPATIA SINTOMÁTICA EM ESTÁGIO INICIAL (ESTÁGIO I), HISTÓRICO FAMILIAR DA DOENÇA E TRATAMENTOS PRÉVIOS UTILIZADOS .
- INFORMAR EM LAUDO SE O PACIENTE FOI SUBMETIDO A TRANSPLANTE HEPÁTICO POR AMILOIDOSE ASSOCIADA À TTR.

EXAMES OBRIGATÓRIOS:

- CÓPIA DO EXAME DE DNA COM A PRESENÇA DE MUTAÇÃO E SINTOMATOLOGIA COMPATÍVEL (DE QUALQUER DATA).

OUTROS EXAMES/DOCUMENTOS

A ENTREGA DOS EXAMES/DOCUMENTOS LISTADOS ABAIXO DEPENDE DA SITUAÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE. ESSES PODEM SER EXIGIDOS POR ESTA UNIDADE DE SAÚDE PARA QUE A AVALIAÇÃO DA SUA SOLICITAÇÃO SEJA CONCLUÍDA. VERIFIQUE COM SEU MÉDICO A NECESSIDADE DE ENTREGA DESSES EXAMES/DOCUMENTOS CONFORME O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, ESPECÍFICO PARA SUA SITUAÇÃO CLÍNICA.

EXAMES:

- CÓPIA DO LAUDO DO: ELETROCARDIOGRAMA, ECOCARDIOGRAFIA TRANSTORÁCICA, DOSAGEM DE TROPONINA E EM CASOS SELECIONADOS, RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE CORAÇÃO, CINTILOGRAFIA CARDÍACA COM PIROFOSFATO (OU OUTRO MARCADOR ESPECÍFICO PARA A TTR) E MONITORAMENTO PELO SISTEMA HOLTER DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO LAUDO DA ELETROMIOGRAFIA COM ESTUDOS DE CONDUÇÃO NERVOSA (DE QUALQUER DATA);
- MONITORAMENTO DA PROTEINÚRIA E FUNÇÃO RENAL (CÓPIA DO EXAME DE : UREIA, CREATININA, ÁCIDO ÚRICO, TAXA DE FILTRAÇÃO GLOMERULAR, PROTEÍNA EM URINA DE 24 HORAS) (VAL. 180 DIAS).

SERÃO EXCLUÍDOS DESTE PROTOCOLO:

- PACIENTES PREVIAMENTE SUBMETIDOS A TRANSPLANTE HEPÁTICO POR AMILOIDOSE ASSOCIADA À TTR.

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*

4- Nome da Mãe do Paciente*

6- Altura do paciente*

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*
 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

TAFAMIDIS

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 tafamidis meglumina, indicado no tratamento da Polineuropatia Amiloidótica Familiar.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico

(nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- posterga a progressão da neuropatia periférica;;
- melhora a condição nutricional.

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

- medicamento classificado na gestação como fator de risco C (os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva, portanto não é recomendado seu uso durante a gravidez ou em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos;

- contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou aos componentes da fórmula;

- doentes com problemas hereditários de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

- mulheres com potencial para engravidar deverão utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com tafamidis meglumina, e durante um mês após o tratamento, devido à meia-vida prolongada;

- o tafamidis meglumina não deve ser utilizado durante a amamentação, e os dados farmacodinâmicos e toxicológicos disponíveis em animais mostraram excreção de tafamidis meglumina no leite; assim não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos e lactentes.

- os efeitos adversos em geral são leves e bem tolerados, sendo os mais comuns são diarreia, dor abdominal e infecção urinária.

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:		
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico responsável:	CRM:	UF:
_____ 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);