

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO
FIBROSE CÍSTICA - CID: E84.0, E84.1 E E84.8.****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 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:**

- DESCRIÇÃO CLÍNICA DETALHADA COM DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DE FIBROSE CÍSTICA OU SUSPEITA DE FIBROSE CÍSTICA E EVIDÊNCIA CLÍNICA OU LABORATORIAL DE INSUFICIÊNCIA PANCREÁTICA, DETALHAMENTO DOS SINAIS E SINTOMAS E TRATAMENTOS PRÉVIOS UTILIZADOS.

MANIFESTAÇÕES PULMONARES**EXAMES OBRIGATÓRIOS:****ALFADORNASE:**

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM QUANTITATIVA DE ELETRÓLITOS NO SUOR **OU** CÓPIA DO EXAME GENÉTICO PARA DIAGNÓSTICO DE FIBROSE CÍSTICA (VAL: DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO LAUDO DA RADIOGRAFIA DE TÓRAX (VAL: DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO LAUDO DA ESPIROMETRIA **OU** PLETISMOGRAFIA - SOMENTE PARA CRIANÇAS MAIORES DE 5 ANOS DE IDADE (VAL: DE QUALQUER DATA).

TOBRAMICINA:

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM QUANTITATIVA DE ELETRÓLITOS NO SUOR **OU** CÓPIA DO EXAME GENÉTICO PARA DIAGNÓSTICO DE FIBROSE CÍSTICA (VAL: DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO LAUDO DA RADIOGRAFIA DE TÓRAX (VAL: DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO LAUDO DA ESPIROMETRIA **OU** PLETISMOGRAFIA - SOMENTE PARA CRIANÇAS MAIORES DE 5 ANOS DE IDADE (VAL: DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DE EXAME DE CULTURA DE SECREÇÃO RESPIRATÓRIA IDENTIFICANDO A PRESENÇA DE PSEUDOMONAS (VAL: DE QUALQUER DATA);

IVACAFTOR (PACIENTES COM IDADE \geq 6 ANOS E PESO \geq 25 KG):

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM ALT/TGP E AST/TGO (VAL: 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME GENÉTICO (APRESENTANDO UMA DAS SEGUINTE MUTAÇÕES DE GATING (CLASSE III) NO GENE REGULADOR DA CONDUTÂNCIA TRANSMEMBRANA DA FIBROSE CÍSTICA (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N OU S549R) (VAL: DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO LAUDO DA RADIOGRAFIA DE TÓRAX (VAL: DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO LAUDO DA ESPIROMETRIA **OU** PLETISMOGRAFIA - (VAL: DE QUALQUER DATA).

MANIFESTAÇÕES PANCREÁTICAS

EXAMES OBRIGATÓRIOS:

PANCREATINA:

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM QUANTITATIVA DE ELETRÓLITOS NO SUOR **OU** CÓPIA DO EXAME GENÉTICO PARA DIAGNÓSTICO DE FIBROSE CÍSTICA **OU** CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DA ELASTASE PANCREÁTICA FECAL (VAL: DE QUALQUER DATA).

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ALFADORNASE, IVACAFTOR, PANCREATINA E TOBRAMICINA.

Eu, _____(nome do (a) paciente),
declaro ter sido informado (a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de alfadornase, ivacaftor, pancreatina, tobramicina para o tratamento da Fibrose Cística. Os termos médicos foram explicados e todas as 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 pode trazer os seguintes benefícios:

- crescimento e desenvolvimento saudáveis;
- manutenção da saúde respiratória e nutricional;
- redução de exarcebações pulmonares e complicações.
- melhora da função pulmonar e da qualidade de vida.
- melhora da sobrevivência.

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

- a alfadornase pode causar rouquidão, dor de garganta, alergia na pele, dor no peito e conjuntivite;
- o ivacaftor pode alterar os exames do fígado;
- a pancreatina em doses altas pode dar alteração do canal da bile. As microesferas do medicamento podem dar feridas na boca das crianças e devem ser retiradas;
- a tobramicina inalatória pode causar tosse, dor de garganta, rouquidão, rinite, falta de ar. Um broncodilatador deve ser nebulizado antes da sua aplicação;
- contraindicação em caso de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que estes medicamentos somente podem ser utilizados por mim, comprometendo-me a devolvê-los caso não queira ou não possa utilizá-los ou se o tratamento for interrompido.

Sei também que continuarei ser atendido (a), inclusive em caso de desistir de usar os medicamentos.

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

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

- () alfadornase () ivacaftor
() pancreatina () tobramicina

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
<hr/> Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:	CRM:	UF:
<hr/> 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);