

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO DOENÇA DE GAUCHER - CID: E75.2

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 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

- DESCRIÇÃO CLÍNICA DETALHADA DAS MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS ASSOCIADAS A DOENÇA DE GAUCHER, BEM COMO O TIPO DA DOENÇA 1 OU 3, EXAME FÍSICO, INCLUINDO MEDIDA DO TAMANHO DO FÍGADO E DO BAÇO COM FITA MÉTRICA, TERAPIAS PRÉVIAS;
- RELATO MÉDICO REALIZADO EM CENTRO DE REFERÊNCIA CONFIRMANDO DIAGNÓSTICO DE DOENÇA DE GAUCHER PARA PACIENTES COM ATIVIDADE NORMAL DE BETA-GLICOSIDASE NOS LEUCÓCITOS OU FIBROBLASTOS E SEM PRESENÇA DOS GENÓTIPOS p.N370S/370S, p.N370S/L.444P E p.L444P/L444P NO EXAME MOLECULAR DO GENE GBA;
- PARA DG TIPO3, DEVERÁ HAVER DESCRIÇÃO DE ESPECIALISTA EXCLUINDO A PRESENÇA DE MANIFESTAÇÕES NEUROLÓGICAS DEVIDO A OUTRAS DOENÇAS, PARA TRATAMENTO TRE E ISS;
- CÓPIA DA CURVA DE VELOCIDADE DE CRESCIMENTO – IDADE INFERIOR A 19 ANOS (ALFATALIGLICERASE, ALFAVELAGLICERASE E IMIGLICERASE);
- RELATO MÉDICO SOBRE CONTRAINDICAÇÃO DE TERAPIA DE REPOSIÇÃO ENZIMÁTICA (PARA USO DE MIGLUSTATE);
- OS MEDICAMENTOS DESTES PCDT NÃO PODEM SER ASSOCIADOS ENTRE SI;
- PARA TRATAMENTO COM TRE (TERAPIA DE REPOSIÇÃO ENZIMÁTICA) APRESENTAR TODOS OS CRITÉRIOS MAIORES E PELO MENOS UM DOS CRITÉRIOS MENORES DESCRITO NO PCDT;
- PARA TRATAMENTO COM ISS (INIBIDORES DA SÍNTESE DO SUBSTRATO) APRESENTAR TODOS OS CRITÉRIOS MAIORES E PELO MENOS UM DOS CRITÉRIOS MENORES DESCRITO NO PCDT.

TODOS OS MEDICAMENTOS:

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE VITAMINA B12 (VAL: 6 MESES);
- CÓPIA DO EXAME DO TEMPO DE PROTROMBINA (TP) (VAL: 6 MESES);
- CÓPIA DA DOSAGEM DA ATIVIDADE ENZIMÁTICA DA BETA-GLICOSIDASE EM LEUCÓCITOS **OU** FIBROBLASTOS (QUALQUER DATA) **OU** CÓPIA DO EXAME DE ANÁLISE MOLECULAR DO GENE GBA1 (QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME DE CONTAGEM DE PLAQUETAS (VAL: 6 MESES);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE ALANINA AMINOTRANSFERASE – ALT (GLUTÊMICO PIRÚVICA – TGP) (VAL: 6 MESES);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE – AST (GLIUTÂMICO OXALOACÉTICA – TGO) (VAL: 6 MESES);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE FERRITINA SÉRICA (VAL: 12 MESES);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE GAMA-GT (GAMA GLUTAMILO TRANSFERASE) (VAL: 6 MESES);
- CÓPIA DO EXAME DE DENSITOMETRIA ÓSSEA (A PARTIR DE 19 ANOS) (VAL: 12 MESES);
- CÓPIA DO LAUDO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE ABDÔMEN OU LAUDO DE ULTRASSONOGRAFIA DE ABDÔMEN OU LAUDO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE ABDÔMEN (VAL: 12 MESES);
- CÓPIA DO EXAME DE ELEROFORESE DE PROTEÍNAS (PARA DETECÇÃO DE GAMOPATIA POLICLONAL, GAMOPATIA MONOCLONAL E MIELOMA MÚLTIPLO) (VAL: 3 MESES);
- RADIOGRAFIA DE COLUNA VERTEBRAL EM PERFIL, QUADRIL EM ANTEROPOSTERIOR E DE OSSOS LONGOS (VAL: 12 MESES).

PARA MIGLUSTATE (ALÉM DOS EXAMES ACIMA, ACRESANTAR):

- B-HCG (PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL) (VAL: 10 DIAS) **OU** DOCUMENTO MÉDICO QUE ATESTE A ESTERILIZAÇÃO (SEM VALIDADE);



INFORMAÇÕES IMPORTANTES

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 QUE DEVEM SER ENVIADOS DE ACORDO CONFORME O CRITÉRIO DO PCDT QUE O PACIENTE SE ENQUADRAR DE QUALQUER DATA:

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE HEMOGLOBINA (HEMOGRAMA) – FACULTATIVO;
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM QUITOTRIOSIDASE;
- CÓPIA DO LAUDO DE ECOCARDIOGRAMA;
- CÓPIA DO LAUDO RADIOLÓGICO SIMPLES DE TORAX OU ESPIROMETRIA.

NOTA 1: PARA FINS DESTE PROTOCOLO, O MEDICAMENTO ALFATALIGLICERASE É DESTINADO APENAS PARA PACIENTES COM IDADE IGUAL OU SUPERIOS A 4 ANOS.

NOTA 2: PARA FINS DESTE PROTOCOLO, O MEDICAMENTO MIGLUSTATE É DESTINADO APENAS PARA PACIENTE COM IDADE IGUAL OU SUPERIOR A 18 ANOS.

NOTA 3: PARA FINS DESTE PROTOCOLO, O MEDICAMENTO IMIGLUCERASE E ALFAVELAGLICERASE É DESTINADO PARA PACIENTES COM IDADE INFERIOR A 4 ANOS, VIRGENS DE TRATAMENTO.

NOTA 4: A REDUÇÃO SIGNIFICATIVA DE ATIVIDADE DA BETA-GLICOCEREBROSIDASE EM PAPEL FILTRO SOMENTE SERÁ CONSIDERADA DIAGNÓSTICA DE DG SE ESTIVER ACOMPANHADA DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR **OU** DE AUMENTO SIGNIFICATIVO DA QUITOTRIOSIDASE.

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*					
		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

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
ALFATALIGLICERASE, IMIGLICERASE, ALFAVELAGLICERASE E MIGLUSTATE.**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de alfataliglicerase, imiglicerase, alfavelaglicerase ou miglustate, indicados para o tratamento da Doença de Gaucher.

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 as seguintes melhoras:

- melhora do cansaço (melhora dos quadros de anemia), e dos sangramentos (pela melhora do quadro de trombocitopenia);
- diminuição do tamanho do fígado e do baço;
- prevenção de fraturas;
- melhora da qualidade de vida.

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

- na gravidez: estudos em animais com imiglicerase, alfavelaglicerase não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em mulheres grávidas. O risco para o bebê é muito improvável; entretanto o médico deve avaliar se os benefícios são maiores do que os riscos. O miglustate é contraindicado durante a gravidez; também as mulheres em idade fértil devem evitar a gestação 90 dias após a suspensão do tratamento. Durante o uso do medicamento e até 90 dias após sua suspensão os homens devem proteger-se para evitar a geração de filhos;

- não há informações nos estudos clínicos com a alfataliglicerase que relatem problemas durante a gestação para a mãe ou ao bebê; estudos continuam sendo realizados;

- na amamentação: não se sabe se os medicamentos são excretados no leite materno; portanto, durante a amamentação, o médico deve avaliar se os benefícios são maiores do que os riscos;

- efeitos adversos mais comuns para imiglicerase e alfavelaglicerase: dor de cabeça e reações alérgicas (que incluem vermelhidão, coceira, tosse, sensação de formigamento, dor no peito, falta de ar e diminuição da pressão arterial); outros eventos já relatados incluem dor abdominal, sensação de calor, dores nas articulações, tonturas e irritação da pele;

- efeitos adversos mais comuns para miglustate: perda de peso, diminuição do apetite, tremores, tonturas, dor de cabeça, câibras nas pernas, náuseas, vômitos, diarreia, prisão de ventre e gases;

- efeitos adversos mais comuns para taliglicerase: hipersensibilidade, dor de cabeça e coceira;

- esses medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco ou componentes da fórmula.

Estou ciente de que o 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 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

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- () alfataliglicerase
- () imiglicerase
- () alfavelaglicerase
- () miglustate

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:	U
	F:	
_____ 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);