

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO
RAQUITISMO E OSTEOMALÁCIA - CID: E55.0, E55.9, E64.3, E83.3, M83.0, M83.1, M83.2, M83.3, M83.8****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 (Todos os medicamentos):**

- DESCRIÇÃO CLÍNICA DETALHADA DOS SINAIS E SINTOMAS, TRATAMENTOS PRÉVIOS UTILIZADOS. SERÃO INCLUÍDOS NESTE PCDT PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE RAQUITISMO/OSTEOMALÁCIA COM DOR ÓSSEA OU FRATURAS QUE NÃO CONSOLIDAM.

EXAMES OBRIGATÓRIOS (Todos os medicamentos):

- CÓPIA DA DOSAGEM DE CÁLCIO SÉRICO (VAL. 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE CÁLCIO URINÁRIO (VAL. 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE AVALIAÇÃO DE GLICOSE E PROTEÍNAS NA URINA (VAL. 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE CLEARANCE DE CREATININA OU CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE CREATININA SÉRICA (VAL. 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE URÉIA SÉRICA (VAL. 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE ALANINA AMINOTRANSFERASE - ALT (GLUTÂMICO PIRÚVICA – TGP) (VAL. 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE - AST (GLUTÂMICO OXALOACÉTICA - TGO) (VAL. 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE FOSFATASE ALCALINA (FA) (VAL. 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE FÓSFORO SÉRICO (VAL. 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE FÓSFORO URINÁRIO (VAL. 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE PARATHORMÔNIO (PTH) (VAL. 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE POTÁSSIO (VAL. 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE VITAMINA D (VAL. 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME GASOMETRIA VENOSA (VAL. 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME PH E DESENSIDADE URINÁRIOS (VAL. 90 DIAS);
- CÓPIA DO LAUDO RADIOLÓGICO (DE QUALQUER DATA).

PARA BUROSUMABE ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS, ACRESCENTAR:

- DIAGNÓSTICO GENÉTICO DE HLX (DE QUALQUER DATA).
- PARA PACIENTES QUE JÁ ESTÃO EM USO DO MEDICAMENTO, É NECESSÁRIO INFORMAR A DOSE E SE JÁ HOUVE AUMENTO (CONFORME TABELA 4 E 5 DO PCDT).



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.

PARA BUROSUMABE

- FAIXA ETÁRIA PARA INICIO DE TRATAMENTO: DE UM ANO ATÉ 18 ANOS INCOMPLETOS.
- PARA PACIENTES COM IDADE \geq 18 ANOS QUE JÁ ESTÃO EM USO DO MEDICAMENTO, FAVOR RELATAR EM LAUDO OU NOS CAMPOS 11 E 12 DO LME.

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

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
CALCITRIOL, CARBONATO DE CÁLCIO E BUROSUMABE.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso do medicamento calcitriol e carbonato de cálcio, indicados para o tratamento do raquitismo e da osteomalácia, e do medicamento burosumabe, indicado para o tratamento da hipofosfatemia ligada ao cromossoma X.

Os termos médicos me 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 pode trazer os seguintes benefícios:

- melhor controle da doença;
- melhora dos problemas ósseos e dos sintomas.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso do calcitriol e do burosumabe na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;

- a segurança para o uso do calcitriol e do burosumabe durante a amamentação deve ser avaliada pelo médico assistente, considerando riscos e benefícios, visto que o calcitriol é excretado pelo leite materno e que não há informações sobre a excreção de burosumabe por esta via;

- os efeitos colaterais já relatados para o calcitriol são os seguintes: aumento dos níveis de cálcio no sangue, prisão de ventre, diarreia, secura da boca, dor de cabeça, sede intensa, aumento da frequência ou da quantidade de urina, perda do apetite, gosto metálico, dor nos músculos, náusea, vômitos, cansaço e fraqueza. Alguns efeitos crônicos podem incluir conjuntivite, diminuição do desejo sexual, irritabilidade, coceiras, infecções do trato urinário, febre alta, aumento da pressão arterial, batimentos cardíacos irregulares, aumento da sensibilidade dos olhos à luz ou irritação, aumento dos níveis de fósforo no sangue, aumento do colesterol, aumento das enzimas do fígado alanina-aminotransferase/transaminase glutâmico-pirúvica (ALT/TGP) e aspartato-aminotransferase/transaminase glutâmico-oxalacética (AST/TGO), perda de peso, inflamação no pâncreas e psicose, que é o sintoma mais raro;

- o calcitriol é contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco;

- os efeitos colaterais já relatados para o carbonato de cálcio em casos raros são: distúrbios gastrintestinais e dor abdominal superior.

- o carbonato de cálcio é contraindicado para pacientes com insuficiência renal grave.

- os efeitos colaterais relatados em mais de 10% dos pacientes pediátricos tratados com burosumabe são os seguintes: febre, reação no local da injeção, tosse, vômito, dor nas extremidades, dor de cabeça, abscesso dentário, cáries dentárias, diarreia, diminuição da vitamina D, constipação, erupção cutânea, náusea e tonturas.

- o burosumabe é contraindicado nas seguintes situações: em uso concomitante com fosfato oral ou análogos ativos da vitamina D (por exemplo, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol, calcifediol), devido ao risco de hiperfosfatemia; quando o fósforo sérico está dentro ou acima da faixa normal para a idade; em pacientes com insuficiência renal grave ou doença renal em estágio terminal, porque essas condições estão associadas a um metabolismo mineral anormal.

- o risco da ocorrência de eventos adversos aumenta com a superdosagem.

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, inclusive se desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

Meu tratamento constará de:

- () Burosumabe
- () Calcitriol
- () Carbonato de cálcio isolado
- () Carbonato de cálcio associado a colecalciferol
- () Fosfato de cálcio tribásico associado a colecalciferol

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: _____			

NOTA: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo

**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);