



## RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO ACNE GRAVE – CID: L70.0, L70.1, L70.8

### 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, NOTIFICAÇÃO DE RECEITA E TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO;
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (NO CASO DE ASSINATURA POR RESPONSÁVEL APRESENTAR IDENTIDADE E CPF DOMÉSTICO);
- 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):**

- ENVIAR DESCRIÇÃO CLÍNICA DETALHADA DOS SINAIS E SINTOMAS, TODOS OS TRATAMENTOS PRÉVIOS REALIZADOS, INCLUSIVE O RELATO DA AUSÊNCIA DE RESPOSTA SATISFATÓRIA AO TRATAMENTO CONVENCIONAL, INCLUINDO ANTIBIÓTICOS SISTÊMICOS ADMINISTRADOS POR UM PERÍODO DE PELO MENOS DOIS MESES.
- INFORMAR EM LAUDO MÉDICO POR QUANTO TEMPO O PACIENTE FARÁ USO DESTE MEDICAMENTO, RESPEITANDO-SE O NÚMERO MÁXIMO DE MESES ESTABELECIDO PELO PCDT VIGENTE.

#### **EXAMES (Para todos os medicamentos):**

- CÓPIA DO EXAME DE B-HCG SÉRICO PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL. 15 dias).
- CÓPIA DO EXAME DE TRANSAMINASES/AMINOTRANSFERASES (TGP/ALT E TGO/AST) (VAL 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE COLESTEROL E TRIGLICÉRIDES (VAL 90 DIAS);



# 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	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
4	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
5	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
6	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

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  Preta  Parda  Amarela  Indígena. Informar Etnia:

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



**Ministério da Saúde**  
**Secretaria de Atenção à Saúde**

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**  
**ISOTRETINOÍNA**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento isotretinoína, indicado para o tratamento da acne grave.

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 pode trazer o seguinte benefício:

- melhora da pele.

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

- medicamento contraindicado na gestação ou em mulheres que planejam engravidar;
- medicamento contraindicado em casos de alergia ao fármaco, à vitamina A e a seus derivados;
- os efeitos adversos incluem pele e mucosas (boca, nariz, vagina) secas, coceiras na pele, rouquidão, ressecamento e problemas nos olhos (p. ex.: conjuntivite, catarata), queda ou aumento do crescimento dos cabelos, dores musculares, dores nas juntas, dores de cabeça, zumbido no ouvido, náusea, vômitos, diarreia, diminuição das células brancas e vermelhas do sangue, aumento ou diminuição das plaquetas (células da coagulação), aumento dos triglicerídeos ou do colesterol, aumento do ácido úrico no sangue, aumento da possibilidade de infecções. Os efeitos mais raros incluem inflamação do pâncreas (pancreatite) e inflamação do fígado (hepatite);
- pode ocorrer uma piora da acne nas primeiras semanas do tratamento;
- pacientes com problemas depressivos devem ser cuidadosamente acompanhados em caso de piora do quadro;
- recomenda-se a utilização de cremes com fator de proteção solar, visto que o sol pode provocar o aparecimento de reações na pele;
- o risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que esse 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.



**Ministério da Saúde**  
**Secretaria de Atenção à Saúde**

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

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: _____			

Observação: Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias, ficando uma arquivada na farmácia e a outra entregue ao usuário ou seu responsável legal.

**TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO  
PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE**

(a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos)



**GRAVIDEZ PROIBIDA!**  
Risco de graves defeitos na face, nas  
orelhas, no coração  
e no sistema nervoso do feto

1. Informe-i à paciente que o produto:

s Isotretinoína

s Tretinoína

s Acitretina

Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.

2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informe-i que a única indicação aprovada para esta substância é “acne nódulo-cística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos”, ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.

3. Explique-i que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com:

s Isotretinoína ou s Tretinoína: Esperar 2 meses

s Acitretina: Esperar 3 anos

4. Realize-i um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual):

Data do teste \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

5. Recomende-i aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifique-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU - com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já tem filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária).

Método anticoncepcional em uso \_\_\_\_\_ data de início: \_\_\_\_\_

7. Solicite-i à paciente que me mantenha sempre informado sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.

8. Informe-i à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

### A Ser Preenchido Pelo Paciente

Eu, \_\_\_\_\_, Carteira de Identidade número \_\_\_\_\_ Órgão expedidor \_\_\_\_\_, residente na rua \_\_\_\_\_, Cidade \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, e telefone para contato \_\_\_\_\_, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber e declaro ter entendido as orientações prestadas, e (no caso de ser paciente do sexo feminino) de poder cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 3, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura \_\_\_\_\_ (Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:)

Nome \_\_\_\_\_,

Assinatura \_\_\_\_\_ R.G. do

Responsável \_\_\_\_\_

Data e Assinatura do Médico \_\_\_\_\_ CRM \_\_\_\_\_

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO PÓS-  
INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE  
IDADE.



Eu, Dr. \_\_\_\_\_,  
registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado \_\_\_\_\_, sob o número \_\_\_\_\_,  
sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente \_\_\_\_\_,  
do sexo  masculino  feminino, com idade de \_\_\_\_\_ anos completos, residente na rua  
\_\_\_\_\_, cidade  
\_\_\_\_\_, estado \_\_\_\_\_ e telefone para contato \_\_\_\_\_, para quem estou  
indicando o produto:

Isotretinoína  
 Acitretina  
 Tretinoína

Com diagnóstico de \_\_\_\_\_

**Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:**

- 1 Informe ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.

**A Ser Preenchido Pelo Paciente**

Eu, \_\_\_\_\_, Carteira  
de identidade número \_\_\_\_\_ Órgão Expedidor \_\_\_\_\_,  
residente na rua \_\_\_\_\_, Cidade \_\_\_\_\_,  
Estado \_\_\_\_\_, e telefone para contato \_\_\_\_\_, recebi pessoalmente as  
informações sobre o tratamento que vou receber e declaro que entendi as orientações prestadas. Entendo que este  
remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura \_\_\_\_\_

Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:

Nome \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

R.G. do Responsável \_\_\_\_\_ Data e Assinatura do  
Médico \_\_\_\_\_ CRM \_\_\_\_\_



**QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE ACNE GRAVE (facultativo)**

**1. PACIENTE:**

\_\_\_\_\_

IDADE: \_\_\_\_\_

PESO: \_\_\_\_\_

**2. INFORMAR SE O PACIENTE FEZ TRATAMENTO PRÉVIO:**

SIM

NÃO

SE "SIM", INFORMAR MEDICAMENTO(S), DOSE DIÁRIA E TEMPO DE TRATAMENTO.

\_\_\_\_\_

**3. INFORMAR A CLASSIFICAÇÃO E O GRAU DA ACNE:**

\_\_\_\_\_

**4. DESCREVER AS CARACTERÍSTICAS DAS LESÕES APRESENTADAS:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**5. PARA PACIENTE DO SEXO FEMININO, EM IDADE FÉRTIL, INFORMAR O(S) MÉTODO(S) CONTRACEPTIVO(S) EM USO E A RESPECTIVA DATA DE INÍCIO.**

\_\_\_\_\_

**6. QUANTO AO USO DE ISOTRETINOÍNA, INFORMAR:**

DOSE DIÁRIA: \_\_\_\_\_

TEMPO DE DURAÇÃO DO TRATAMENTO (MESES): \_\_\_\_\_

DATA DE PREENCHIMENTO: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

ASSINATURA E CARIMBO: \_\_\_\_\_

MÉDICO



## **AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS**

Eu, \_\_\_\_\_, portador (a) do CNS nº  
(nome do paciente ou responsável)

\_\_\_\_\_, 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);