



RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO DOENÇA DE FABRY – CIDS: E75.2

MEDICAMENTOS	CIDs ATENDIDOS
ALFAGALSIDASE 1 MG/ML SOLUÇÃO 3,5 ML GRUPO 1.A	E75.2

DOCUMENTOS

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME) (VALIDADE DE 90 DIAS);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (VALIDADE DE 90 DIAS);
- PRESCRIÇÃO MÉDICA (VALIDADE DE 90 DIAS);
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (NO CASO DE ASSINATURA POR RESPONSÁVEL APRESENTAR IDENTIDADE E CPF DO MESMO) (VALIDADE DE 90 DIAS);
- 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 E EXAMES

LAUDO:

- QUESTIONÁRIO PARA A INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA DE FABRY (FACULTATIVO);

OU

- LAUDO MÉDICO COM DESCRIÇÃO DETALHADO AS SEGUINTE INFORMAÇÕES:
 - SINAIS E SINTOMAS ATUAIS APRESENTADOS PELO PACIENTE, ALÉM DAQUELES MANIFESTADOS DURANTE PERÍODO DO DIGNÓSTICO;
 - RELATO DO HISTÓRICO DE DIAGNÓSTICO DA DOENÇA NA FAMÍLIA DO PACIENTE (CASO HAJA);
 - INFORMAÇÃO DE PRESENÇA OU NÃO DE DOENÇA RENAL CRÔNICA (INCLUINDO ESTÁGIO), ELEGIBILIDADE PARA TRANSPLANTE RENAL E/OU INSUFICIÊNCIA CARDÍACA (DESCREVER CLASSIFICAÇÃO NYHA).

EXAMES OBRIGATÓRIO PARA TODOS OS GRUPOS POPULACIONAIS:

- CÓPIA DE EXAME DE SEQUÊNCIAMENTO DO GENE *GLA* - IDENTIFICAÇÃO MUTAÇÃO ESPECÍFICA (PATOGÊNICA) (QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME LABORATORIAL DE CREATININA SÉRICA (VALIDADE DE 90 DIAS);

EXAMES (CONFORME OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DOS GRUPOS POPULACIONAIS DESCRITOS NO PCDT, AOS QUAIS O(A) PACIENTE SE ENQUADRAR):

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DA ATIVIDADE DA ENZIMA ALFA GALACTOSIDASE (QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME LABORATORIAL DE PROTEINÚRIA DE 24 HORAS (VALIDADE DE 90 DIAS);
- CÓPIA DE EXAME OFTALMOLÓGICO COM LAMPADA DE FENDA (QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME OFTALMOLÓGICO DE FUNDO DE OLHO (QUALQUER DATA);
- CÓPIA DE EXAME OFTALMOLÓGICO DE ACUIDADE VISUAL (QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO LAUDO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA CEREBRAL (QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO LAUDO DO ECOCARGIOGRAMA (QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO LAUDO DO ELETROCARDIOGRAMA (QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME QUALITATIVO DE URINA (90 DIAS);
- CÓPIA DO LAUDO DA BIÓPSIA RENAL (QUALQUER DATA).

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

CONFORME O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA DOENÇA DE FABRY:

- 1)** O TRATAMENTO COM ALFAGALSIDASE ESTÁ PREVISTO APENAS PARA INDIVÍDUOS QUE POSSUEM A FORMA CLÁSSICA DA DOENÇA.
- 2)** O USO DE ALFAGALSIDASE ESTÁ DESTINADO A PACIENTES A PARTIR DE 7 ANOS DE IDADE.

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.

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE URÉIA (VALIDADE DE 90 DIAS);
- CÓPIA DE EXAME LABORATORIAL DE ELETRÓLITOS (VALIDADE DE 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE COLESTEROL TOTAL (VALIDADE DE 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE HDL (COLESTEROL) (VALIDADE DE 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE LDL (COLESTEROL) (VALIDADE DE 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE TRIGLICERÍDEOS (VALIDADE DE 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA COMPLETO (VALIDADE DE 90 DIAS);
- CÓPIA DO RESULTADO DA GLICEMIA EM JEJUM (VALIDADE DE 90 DIAS).



QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA DE FABRY (facultativo)

1. NOME DO(A) PACIENTE:

2. IDADE:

3. SEXO:

FEMININO

MASCULINO

4. PACIENTE ENCONTRA-SE GRÁVIDA? (PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO EM IDADE FÉRTIL)

SIM

NÃO

5. FASE DA VIDA EM QUE O(A) PACIENTE RECEBEU O DIAGNÓSTICO DA DOENÇA:

INFÂNCIA

FASE ADULTA

ADOLESCÊNCIA

6. PACIENTE APRESENTA REDUÇÃO DE ATIVIDADE DA ENZIMA α GAL-A?

SIM (<5%)

ATIVIDADE NÃO VERIFICADA

SIM (\geq 5%)

7. ALGUM FAMILIAR DO PACIENTE JÁ RECEBEU O DIAGNÓSTICO DE DOENÇA DE FABRY?

SIM (RELATAR QUAIS MEMBROS DA FAMÍLIA)

NÃO

APRESENTA(M) A MESMA MUTAÇÃO QUE O PACIENTE?

SIM

NÃO

MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS

8. BREVE RELATO DAS MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS OCORRIDAS ANTES E DURANTE O DIAGNÓSTICO DA DOENÇA:

9. PACIENTE POSSUI HISTÓRICO DE ACOMETIMENTO RENAL?

SIM

NÃO

9.1. MARQUE AS OPÇÕES APRESENTADAS PELO(A) PACIENTE:

PROTEINÚRIA

ALBUMINÚRIA

LESÃO RENAL EVIDENCIADA POR EXAME HISTOPATOLÓGICO

TAXA DE FILTRAÇÃO GLOMERULAR ENTRE 90 A 60 ML/MIN/1,73 M²

TAXA DE FILTRAÇÃO GLOMERULAR ABAIXA A 60 ML/MIN/1,73 M²

9.2. CONTRAINDICAÇÃO AO TRANSPLANTE RENAL? (NO CASO DE PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA EM ESTÁGIO 4 OU 5):

SIM

NÃO SE APLICA

NÃO

10. SISTEMA(S), TECIDO(S) E/OU ÓRGÃOS EFETADOS PELA DOENÇA:

CARDIOVASCULARES

- () ANORMALIDADES DE CONDUÇÃO
- () ARRITMIAS
- () DISFUNÇÃO VALVAR
- () DOENÇA ARTERIAL CORONARIANA
- () HIPERTROFIA VENTRICULAR ESQUEDA
- () INFARTO AGUDO DO MIOCÁRDIO
- () INSUFICIÊNCIA CARDÍACA
- () OUTROS (DETALHAR):

Outros/detalhar: _____

NEUROLÓGICOS

- () LESÕES NA SUBSTÂNCIA BRANCA
- () PARESIA
- () VERTIGEM
- () ACIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO
- () ATAQUE ISQUÊMICO TRANSITÓRIO

Outros/detalhar: _____

GASTROINTESTINAIS

- () NÁUSEA
- () VÔMITO
- () DOR ABDOMINAL
- () CONSTIPAÇÃO
- () DIARREIA

Outros/detalhar: _____

OUTROS

- () ANGIOQUERATOMA
- () ANIDROSE
- () Córnea verticilata
- () NEUROPATIA
- () PERDAS SENSORIAIS

Outros/detalhar: _____

11. OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES:

DATA DE PREENCHIMENTO: ____ / ____ / ____

ASSINATURA E CARIMBO: _____
MÉDICO

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ALFAGALSIDASE E BETAGALSIDASE

Eu, _____ (nome do[a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de alfafalsidase e beta-agalsidase, indicada para o tratamento de Doença de Fabry.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) _____
_____ (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:

- Evitar, reduzir ou estabilizar a perda da função dos rins;
- Evitar, reduzir ou estabilizar as disfunções do coração (alterações da massa do ventrículo esquerdo, arritmias).

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

- Os medicamentos alfafalsidase e beta-agalsidase são classificados na gestação como categoria B (não há estudos adequados em mulheres e em experimentos com animais não foram encontrados riscos).
- Os eventos adversos mais comuns dos medicamentos são: cefaleia, náusea, fadiga, diarreia, tosse, vômitos, tontura, artralgia, dor nas costas, pirexia, nasofaringite, parestesia, dor abdominal, dispneia, dor nos membros, dor no peito, palpitações, dor, mialgia, hipoestesia, faringite, astenia, calafrios, dor neuropática, erupção cutânea, edema periférico, zumbidos e tremores.
- Esses medicamentos podem levar os pacientes a desenvolverem anticorpos contra a proteína que o compõe.
- Consultas e exames durante o tratamento são necessários.
- Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

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 desistência do uso do 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:

() Alfafalsidase () Beta-agalsidase

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:
Data de preenchimento: ____/____/____		
Assinatura e carimbo do médico: _____		

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);