

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO DE EPILEPSIA

Ato administrativo:

Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018.



MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS POR CID

	CONCENTRAÇÕES	FORMA FARMACÊUTICA	GRUPO E ORGANIZAÇÃO	CID
GABAPENTINA	300 MG e 400 MG	CÁPSULA	GRUPO 2	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7 e G40.8
LAMOTRIGINA	100 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 2	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7 e G40.8
LEVETIRACETAM	250 MG, 500 MG, 750 MG e 1000 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 1A	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7 e G40.8
LEVETIRACETAM	100 MG /ML	SOLUÇÃO ORAL (DISPONÍVEIS FRASCOS DE 100 ML E 150 ML)	GRUPO 1A	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7 e G40.8
TOPIRAMATO	25 MG, 50 MG e 100 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 2	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7 e G40.8
VIGABATRINA	500 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 2	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7 e G40.8

DOCUMENTOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA



- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME) (VALIDADE DE 90 DIAS);
- PRESCRIÇÃO MÉDICA (VALIDADE DE 30 DIAS);

OBSERVAÇÃO: O LAUDO MÉDICO, A PRESCRIÇÃO MÉDICA E O LME DEVEM SER ORIUNDOS DO MESMO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE.

- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (VALIDADE DE 90 DIAS);
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (NO CASO DE ASSINATURA POR RESPONSÁVEL, DEVE-SE APRESENTAR IDENTIDADE E CPF DO MESMO E COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA COM VALIDADE DE 90 DIAS OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA - MODELO EM ANEXO);

PARA A ABERTURA DE PROCESSO OU RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR UM PROCURADOR, ESTE DEVE APRESENTAR, **ALÉM DE TODA A**

DOCUMENTAÇÃO JÁ MENCIONADA, OS SEGUINTE ITENS:

- DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS (MODELO EM ANEXO);
- CÓPIA DO DOCUMENTO DE IDENTIDADE E CPF DO PROCURADOR;
- COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (COM VALIDADE DE 90 DIAS) OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA (MODELO EM ANEXO).



INFORMAÇÕES IMPORTANTES:

A AUSÊNCIA DE INFORMAÇÕES ESSENCIAIS NO LAUDO MÉDICO OU O PREENCHIMENTO INCOMPLETO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO PODE RESULTAR EM EXIGÊNCIAS ADICIONAIS, DIFICULTANDO O ACESSO DO(A) PACIENTE AO TRATAMENTO SOLICITADO. PORTANTO, É FUNDAMENTAL QUE O LAUDO MÉDICO CONTENHA **TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS**, CONFORME AS ORIENTAÇÕES ABAIXO. CASO OPTE PELA UTILIZAÇÃO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO, É FUNDAMENTAL QUE ESSE SEJA **TOTALMENTE RESPONDIDO**.

LAUDO

- APRESENTAÇÃO DO QUESTIONÁRIO (FACULTATIVO) PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE EPILEPSIA;

OU

- APRESENTAÇÃO DE LAUDO MÉDICO EMITIDO POR NEUROLOGISTA COM:
 - DESCRIÇÃO CLÍNICA DETALHADA DOS SINAIS E SINTOMAS;
 - RELATO DA FREQUÊNCIA DAS CRISES;
 - TIPO DE CRISES;
 - DESCRIÇÃO CLÍNICA DOS MEDICAMENTOS E DOSES MÁXIMAS PREVIAMENTE EMPREGADAS NO TRATAMENTO.



**ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES PRESENTES NAS NOTAS ABAIXO:****NOTA 1: ASSOCIAÇÃO MEDICAMENTOSA**

NÃO SÃO PERMITIDAS ASSOCIAÇÕES ENTRE MEDICAMENTOS FAZEM PARTE DA MESMA FORMA DE ORGANIZAÇÃO, CONFORME FIXAÇÃO DA TABELA SIGTAP.

NOTA 2: MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

OS MEDICAMENTOS GABAPENTINA, LAMOTRIGINA, LEVETIRACETAM, TOPIRAMATO E VIGABATRINA ESTÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, ESTANDO INSERIDOS NA LISTA C1, CONFORME A PORTARIA 344/98. ASSIM, A VALIDADE DA PRESCRIÇÃO MÉDICA É DE **30 DIAS** APÓS SUA EMISSÃO. DESSE MODO, AO SOLICITAR OS MEDICAMENTOS, DEVE-SE APRESENTAR RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, EM DUAS VIAS

OUTROS EXAMES E 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 LAUDO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE ENCÉFALO (VAL: QUARQUER DATA);
- OU**
- CÓPIA DO LAUDO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DO CRÂNIO (VAL: QUALQUER DATA);
- OU**
- CÓPIA DO LAUDO DE DO ELETROENCEFALOGRAMA (EEG) (VAL: QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO DIÁRIO DE REGISTRO DE CRISES (**SE POSSÍVEL**);
- CÓPIA DO TESTE PSICOMÉTRICO (**SE POSSÍVEL**).

QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE EPILEPSIA (FACULTATIVO)

1. NOME DO(A) PACIENTE:

2. IDADE:

3. SEXO:

FEMININO

MASCULINO

4. CRITÉRIO DE INCLUSÃO (MARCAR AO MENOS 1):

- TER APRESENTADO DUAS CRISES EPILÉPTICAS NO INTERVALO MÍNIMO DE 24 HORAS;
- TER APRESENTADO UMA CRISE E TEM UM RISCO DE RECORRÊNCIA DE CRISES ACIMA DE 60%;
- TER DIAGNÓSTICO ESTABELECIDO DE UMA SÍNDROME EPILÉPTICA ESPECÍFICA.

5. HISTÓRIA CLÍNICA E EVOLUÇÃO DA DOENÇA:

6. MARCAR O TIPO DE CRISE APRESENTADA PELO PACIENTE:

1. INÍCIO FOCAL:

- PERCEPTIVA
- DISPERCEPTIVA

MOTORA

- AUTOMATISMO
- ATÔNICAS
- CLÔNICAS
- ESPASMOS EPILÉPTICOS
- HIPERCINÉTICAS
- MIOCLÔNICAS
- TÔNICAS

NÃO MOTORA:

- AUTONÔMICAS
- PARADA COMPORTAMENTAL
- COGNITIVAS
- EMOCIONAIS
- SENSORIAIS
- FOCAL EVOLUINDO PARA TÔNICO CLÔNICA BILATERAL

6. MARCAR O TIPO DE CRISE APRESENTADA PELO PACIENTE:

2. INÍCIO GENERALIZADO:

MOTORA

- TÔNICO - CLÔNICAS
- CLÔNICAS
- TÔNICAS
- MIOCLÔNICAS
- MIOCLÔNICOS - TÔNICO - CLÔNICAS
- MIOCLÔNICAS - ATÔNICAS
- ATÔNICAS
- ESPASMOS EPILÉTICOS

NÃO MOTORA:

- TÍPICAS
- ATÍPICAS
- MIOCLÔNICAS
- MIOCLÔNIAS PALPEBRAIS

3. INÍCIO DESCONHECIDO:

MOTORA

- TÔNICO - CLÔNICAS
- ESPASMOS EPILÉTICOS

NÃO MOTORA:

- PARADA COMPORTAMENTAL

4. OUTRAS: _____

7. FÁRMACOS ANTIEPILÉPTICOS DE PRIMEIRA LINHA E/OU OUTROS QUE JÁ FORAM UTILIZADOS PELO PACIENTE:

8. TRATAMENTO ATUAL, MEDICAMENTOS E DOSES UTILIZADAS PELO PACIENTE:

9. OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:

DATA DE PREENCHIMENTO: ____/____/____

ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO RESPONSÁVEL: _____

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ÁCIDO VALPROICO/VALPROATO DE SÓDIO, CARBAMAZEPINA, CLOBAZAM, CLONAZEPAM, ETOSSUXIMIDA, FENITOÍNA, FENOBARBITAL, GABAPENTINA, LAMOTRIGINA, LEVETIRACETAM, PRIMIDONA, TOPIRAMATO E VIGABATRINA.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **ácido valproico/valproato de sódio, carbamazepina, clobazam, clonazepam, etossuximida, fenitoína, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, primidona, topiramato e vigabatrina**, indicados para o tratamento da **epilepsia**.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo(a) médico(a) _____ (nome do(a) médico(a) que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhoras:

- Controle completo das crises;
- Melhora da qualidade de vida.

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

- Gravidez: todos os antiepilépticos tem um risco pequeno de provocar problemas para o feto se usados durante a gestação. Pacientes com vida sexual ativa, que pretendem engravidar ou que estão gestantes devem procurar o seu médico para orientações sobre o risco de malformações e os ajustes de dose dos antiepilépticos que deverão ser realizados durante a gestação;

Os principais efeitos adversos dos medicamentos para epilepsia são:

- **Ácido valproico/valproato de sódio:** sonolência, cansaço, tremor, alterações da função do fígado, diminuição das plaquetas, ganho de peso, queda de cabelos;
- **Carbamazepina:** vermelhidão da pele, sonolência, ganho de peso, diarreia, náusea, vômitos, problemas para caminhar, mudanças de humor, tremor, transtorno de memória, visão dupla e impotência. Há relatos de piora das frequências e intensidades das crises, bem como de maior ocorrência de eventos adversos, em pacientes com síndrome de Angelman que utilizam carbamazepina;
- **Clobazam:** sonolência, transtornos de memória e de comportamento, perda progressiva do efeito;
- **Clonazepam:** sonolência, disartria, incoordenação, insônia em caso de interrupção abrupta;
- **Etossuximida:** diarreia, náusea, vômitos, sonolência, perda de peso, dor de cabeça;
- **Fenitoína:** incoordenação, sonolência, aumento do volume e sangramento das gengivas, crescimento de pelos no corpo e na face;
- **Fenobarbital:** tontura, sonolência, depressão, mudança no comportamento, transtornos de memória e de concentração, hiperatividade em crianças;
- **Gabapentina:** aumento do apetite, ganho de peso, tontura, incoordenação, dor de cabeça, tremor, cansaço, náusea, comportamento agressivo (em crianças);
- **Primidona:** os mesmos do fenobarbital;
- **Lamotrigina:** dor de cabeça, náusea, vômitos, visão dupla, tonturas, incoordenação e tremor;
- **Levetiracetam:** tontura, sonolência, desânimo, cansaço e dor de cabeça;

- **Topiramato:** sonolência, perda do apetite, cansaço, nervosismo, pensamento lento, dificuldade de encontrar palavras, dificuldade de concentração, perda de peso, cálculo renal e glaucoma;
- **Vigabatrina:** defeitos do campo visual, sonolência, dor de cabeça, tontura, incoordenação, transtornos de memória e de comportamento, ganho de peso e tremor. Há relatos de piora das frequências e intensidades das crises, bem como de maior ocorrência de eventos adversos, em pacientes com síndrome de Angelman que utilizam vigabatrina.

Usualmente estes efeitos adversos são leves e temporários, e se eles se agravarem, ou não desaparecerem, o paciente deve retornar ao médico.

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 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

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- | | |
|--|-------------------|
| () ácido valproico/valproato de sódio | () fenobarbital |
| () carbamazepina | () gabapentina |
| () clobazam | () levetiracetam |
| () clonazepam | () lamotrigina |
| () etossuximida | () topiramato |
| () fenitoína | () primidona |
| () vigabatrina | |

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
<p>_____</p> <p>Assinatura do paciente ou do responsável legal</p>		
Médico responsável:	CRM:	UF:
Data: ____/____/____		
Assinatura e carimbo do médico: _____		

Nota 1: 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
(nome do paciente ou responsável)

CNS 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).

AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA

Eu, _____,
(nome completo sem abreviações)

de nacionalidade _____, RG _____, órgão

emissor _____, CPF _____, declaro que sou

residente e domiciliado na _____

número _____, complemento _____, bairro _____

_____, município _____,

estado _____, CEP: _____.

Por ser expressão da verdade e estar ciente de que constitui o crime de falsidade ideológica do artigo 299 do Código Penal Brasileiro “Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente” punível com reclusão de um a três anos, e multa, FIRMO o presente instrumento para que produza os efeitos legais.

_____, _____ de _____ de _____.

declarante