

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO DE IMUNODEFICIÊNCIA PRIMÁRIA COM PREDOMINÂNCIA DE DEFEITOS DE ANTICORPOS

Ato administrativo:

Portaria Conjunta nº 495, de 11 de setembro de 2007.



MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS POR CID

	CONCENTRAÇÕES	FORMA FARMACÊUTICA	GRUPO E ORGANIZAÇÃO	CID
IMUNOGLOBULINA HUMANA	5 G	INJETÁVEL/FRASCO	GRUPO 1A	D80.0, D80.1, D80.3, D80.5, D80.6, D80.7, D80.8, D83.0, D83.2 e D83.8

DOCUMENTOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA



- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME) (VALIDADE DE 90 DIAS);
- PRESCRIÇÃO MÉDICA (VALIDADE DE 90 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 CONSENTIMENTO INFORMADO IMUNOGLOBULINA HUMANA
- PARA A ABERTURA DE PROCESSO OU RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR UM PROCURADOR, ESTE DEVE APRESENTAR, **ALÉM DE TODA A DOCUMENTAÇÃO JÁ MENCIONADA**, OS SEGUINTEIS 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 IMUNODEFICIÊNCIA PRIMÁRIA COM PREDOMINÂNCIA DE DEFEITO DE ANTICORPOS (FACULTATIVO)
- OU**
- APRESENTAÇÃO DE LAUDO MÉDICO EMITIDO POR GENETICISTA OU IMUNOLOGISTA COM DESCRIÇÃO DETALHADA DO HISTÓRICO DE INFECÇÕES, INCLUINDO A FREQUÊNCIA DE OCORRÊNCIA, EVENTUAL REFRATARIEDADE AO TRATAMENTO E O PERFIL MICROBIOLÓGICO DOS PATÓGENOS ENVOLVIDOS.



EXAMES - OBRIGATÓRIO PARA TODOS OS PACIENTES

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE IMUNOGLOBULINA A - IGA (VAL.: QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE IMUNOGLOBULINA M - IGM (VAL.: QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE IMUNOGLOBULINA G - IGG (VAL.: QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE ALBUMINA SÉRICA (VAL.: 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE CREATININA SÉRICA (VAL.: 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE URÉIA SÉRICA (VAL.: 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA (VAL.: 180 DIAS);



EXAMES - OBRIGATÓRIO PARA TODOS OS PACIENTES (CONTINUAÇÃO)

- CÓPIA DO EXAME DE CÓPIA DO EXAME DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE (AST). **OBS.:** TRANSAMINASE GLUTÂMICO-OXALACÉTICA (TGO) CORRESPONDE AO MESMO EXAME (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE ALANINA AMINOTRANSFERASE (ALT). **OBS.:** TRANSAMINASE GLUTÂMICA PIRÚVICA (TGP) CORRESPONDE AO MESMO EXAME (VAL 180 DIAS).

EXAMES PARA A AVALIAÇÃO DA SÍNTESE ATIVA DE ANTICORPOS (APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA DE, AO MENOS, UM GRUPO DE DOSAGENS):



- CÓPIA DA DOSAGEM DE ANTICORPOS CONTRA PNEUMOCOCO (VAL.: QUALQUER DATA);
- OU**
- CÓPIA DA DOSAGEM DE ANTICORPOS CONTRA DIFTERIA, RUBÉOLA, SARAMPO, TÉTANO E ANTI-HBS (VAL.: QUALQUER DATA);
- OU**
- CÓPIA DA DOSAGEM DE DOSAGEM DE ISOAGLUTININA ANTI-A E ANTI-B (VAL.: QUALQUER DATA).



INFORMAÇÕES IMPORTANTES

ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES PRESENTES NAS NOTAS ABAIXO:

NOTA 1: ANTICORPOS PÓS-VACINAS

PARA A AVALIAÇÃO DA SÍNTESE ATIVA DE ANTICORPOS PÓS-VACINAIS, AS CÓPIAS DAS DOSAGENS CONTRA DIFTERIA, TÉTANO, RUBÉOLA, SARAMPO E HEPATITE B (ANTI-HBS) **SÃO DE ENTREGA SIMULTÂNEA**, NÃO SENDO CONSIDERADAS, PARA FINS DE CONFERÊNCIA DOS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO, ENTREGAS PARCIAIS OU DOCUMENTAÇÃO INCOMPLETA.

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 EXAME DE CONCENTRAÇÃO SÉRICA DAS SUBCLASSES DE IGG (VAL.: QUALQUER DATA).

QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE IMUNODEFICIÊNCIA
PRIMÁRIA COM PREDOMINÂNCIA DE DEFEITOS DE ANTICORPOS (facultativo)

1 - INFORMAÇÕES GERAIS:

NOME DO(A) PACIENTE: _____

IDADE: _____

SEXO: FEMINO MASCULINO

2 - DIAGNÓSTICO

- AGAMOGLOBULINEMIA LIGADA AO X IMUNODEFICIÊNCIA COMUM VARIÁVEL
 OUTRO TIPO DE IMUNODEFICIÊNCIA PRIMÁRIA COM PREDOMINÂNCIA DE DEFEITOS DE ANTICORPOS

DIAGNÓSTICO CLÍNICO

ASSINALE AS INFORMAÇÕES RELACIONADAS AO DIAGNÓSTICO CLÍNICO DO(A) PACIENTE:

A) CARACTERÍSTICA:

- INFECÇÕES RECORRENTES
 INFECÇÕES REFRATÁRIAS AOS
TRATAMENTOS

B) PATÓGENOS JÁ DETECTADOS:

- Staphylococcus aureus*
 Streptococcus pneumoniae
 Haemophilus influenzae tipo b
 Neisseria meningitidis

C) OUTROS PATÓGENOS:

- VÍRUS
 OUTRAS BACTÉRIAS
 FUNGOS
 PROTOZOÁRIOS

DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

ALÉM DA DOSAGEM DAS IMUNOGLOBULINAS IGG TOTAL, IGA, IGM, INFORME A AVALIAÇÃO DA SÍNTESE ATIVA DE
ANTICORPOS REALIZADA E ANEXADA AO PROCESSO:ISOHEMAGLUTININAS ANTI-A E
ANTI-BDOSAGEM DOS ANTICORPOS PÓS-
VACINAIS (ANTITÉTANO, ANTI-
DIFTERIA), ANTI-RUBÉOLA, ANTI-
HEPATITE B, ANTI-SARAMPODOSAGEM DE ANTICORPOS ANTI-
POLISSACÁRIDES DO
PNEUMOCOCO (PRÉ E PÓS-
VACINAIS)

3 - OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:

DATA DO PREENCHIMENTO: ____/____/____

ASSINATURA E CARIMBO: _____

Médico(a)

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO IMUNOGLOBULINA HUMANA

Eu, _____, (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento imunoglobulina humana, indicado para o tratamento da imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos. Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

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

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que: Fui claramente informado(a) de que os medicamentos que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios:

- diminuição da frequência e duração de infecções anuais.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

- medicamento classificado na gestação como categoria C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- os efeitos colaterais já relatados são: dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção que incluem dor, coceira e vermelhidão, aumento de creatinina e uréia no sangue, seguido de oligúria e anúria, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica;
- medicamento contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco;
- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

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

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

Paciente:
Documento de identidade:
Sexo: () Feminino () Masculino
Idade:
Endereço:
Cidade:
Cep:
Telefone: ()
Responsável legal (quando for o caso):
Documento de identidade do responsável legal:
Assinatura do paciente ou do responsável legal: _____

Médico responsável:	
CRM:	UF:
Endereço:	
Cidade:	
Cep:	
Telefone: ()	
Assinatura e carimbo do médico: _____	
Data:	

Observações: O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente

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