

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO DE LEIOMIOMA DE ÚTERO

Ato administrativo:

Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11 - 31/10/2017.



MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS POR CID

	CONCENTRAÇÕES	FORMA FARMACÊUTICA	GRUPO E ORGANIZAÇÃO	CID
GOSSERRELINA	3,60 MG e 10,80 MG	SERINGA PREENCHIDA (INJETÁVEL)	GRUPO 1B	D25.0, D25.1 e D25.2
LEUPRORRELINA	3,75 MG	FRASCO/AMPOLA - (INJETÁVEL)	GRUPO 1B	D25.0, D25.1 e D25.2
TRIPTORRELINA	3,75 MG e 11,25 MG	SUSP - FRASCO/AMPOLA (INJETÁVEL)	GRUPO 1B	D25.0, D25.1 e D25.2

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 CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
 - CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (VALIDADE DE 90 DIAS);
 - CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
 - 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 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



- LAUDO MÉDICO COM DESCRIÇÃO CLÍNICA DETALHADA DOS SINAIS E SINTOMAS, REALIZADO EM SERVIÇO DE GINECOLOGIA E O(S) MOTIVO(S) PARA A NÃO REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO CURATIVO. RELATAR OS TRATAMENTOS PRÉVIOS UTILIZADOS E O TEMPO DE TRATAMENTO.
- OU
- APRESENTAÇÃO DO QUESTIONÁRIO (FACULTATIVO) PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE LEIOMIOMA.



EXAMES OBRIGATÓRIOS (TODOS OS MEDICAMENTOS):

- CÓPIA DO LAUDO DE EXAME DE IMAGEM COM DIAGNÓSTICO DE LEIOMIOMA DE ÚTERO (LAPAROSCOPIA, ULTRASSONOGRAFIA, HISTEROSONOGRAFIA, HISTEROSCOPIA, HISTEROSALPINGOGRAFIA, TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA OU RESSONÂNCIA MAGNÉTICA) (VALIDADE: QUALQUER DATA).

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 DENSITOMETRIA ÓSSEA COM O VALOR DO T-SCORE

QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE LEIOMIOMA DE ÚTERO
(FACULTATIVO)



1. NOME DO(A) PACIENTE:

2. MARCAR ABAIXO A LOCALIZAÇÃO QUE SE ENCONTRA OS LEIOMIOMAS, MIOMAS OU FIBROMAS UTERINOS:

INTRAMURAIS

SUBMUCOSOS

SUBSEROSOS

CERVICAIS

3. INFORMAR AS PRINCIPAIS MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS QUE A PACIENTE APRESENTA:

4. INFORMAR O NÚMERO E TAMANHO DO MIOMA QUE A PACIENTE APRESENTA:

5. A PACIENTE APRESENTA CONTRAINDICAÇÃO PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO CURATIVO?

NÃO

SIM

→ CASO RESPOSTA SIM, JUSTIFIQUE: _____

6. PACIENTE APRESENTA TODOS OS CRITÉRIOS ABAIXO?

- DOR OU HEMORRAGIA COMO MANIFESTAÇÃO CLÍNICA
- IDADE REPRODUTIVA (MULHERES PRÉ-MENOPÁUSICAS)
- DIAGNÓSTICO DE MIOMA POR EXAME DE IMAGEM (PREFERENCIALMENTE US) OU POR PROCEDIMENTO LAPAROSCÓPICO REALIZADO POR QUALQUER INDICAÇÃO.

SIM

NÃO

7. MARCAR OS CRITÉRIOS ABAIXO SOMENTE CASO A PACIENTE APRESENTE:

OSTEOPOROSE ESTABELECIDADA OU ALTO RISCO PARA SEU DESENVOLVIMENTO (DEFINIDO CONFORME O PROTOCOLO ESPECÍFICO DE OSTEOPOROSE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE)

HIPERSENSIBILIDADE AO MEDICAMENTO

INTOLERÂNCIA AOS MEDICAMENTOS PROPOSTOS

8. INFORMAR O MEDICAMENTO SOLICITADO E O TEMPO DE TRATAMENTO QUE IRÁ REALIZAR:

9. INFORMAR OS TRATAMENTOS PRÉVIOS E O TEMPO DE TRATAMENTO REALIZADO:

EU, MÉDICO(A), ASSUMO INTEGRAL RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS.

DATA DE
PREENCHIMENTO: ____/____/____

ASSINATURA E CARIMBO
DO(A) MÉDICO(A) RESPONSÁVEL: _____

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

GOSSERRELINA, LEUPRORRELINA, TRIPTORRELINA, ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA, ESTROGÊNIOS CONJUGADOS E SULFATO FERROSO.

Eu, _____ (nome da paciente), declaro ter sido informada claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **gosserelelina, leuprorrelina, triptorrelina, acetato de medroxiprogesterona, estrogênios conjugados e sulfato ferroso, indicados para o tratamento do mioma (leiomioma) de útero.**

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 os seguintes benefícios:

- diminuição da dor; e
- redução dos nódulos endometrióticos.

Fui também claramente informada a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos colaterais e riscos do uso dos medicamentos:

- os medicamentos gosserelelina, leuprorrelina, triptorrelina, acetato de medroxiprogesterona e estrogênios conjugados são classificados na gestação como fator de risco X (logo, seu uso é contraindicado em gestantes, mulheres que estão amamentando ou em mulheres que planejam engravidar durante o tratamento);
- o medicamento sulfato ferroso é um medicamento classificado na gestação como fator de risco A, ou seja pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista;
- efeitos adversos da gosserelelina: frequentes: calorões, distúrbios menstruais; menos frequentes: visão borrada, diminuição da libido, cansaço, dor de cabeça, náusea, vômitos, dificuldade para dormir, ganho de peso, vaginite; raros: angina ou infarto do miocárdio, tromboflebitas;
- efeitos adversos da leuprorrelina: frequentes: calorões, diarreia, distúrbios menstruais; menos frequentes: arritmias cardíacas, palpitações; raros: boca seca, sede, alterações do apetite, ansiedade, náusea, vômitos, desordens de personalidade, desordens da memória, diminuição da libido, ganho de peso, dificuldades para dormir, delírios, dor no corpo, perda de cabelo e distúrbios oftalmológicos;
- efeitos adversos da triptorrelina: frequentes: calorões, dores nos ossos, impotência, dor no local da injeção, hipertensão, dores de cabeça; menos frequentes: dores nas pernas, fadiga, vômitos, insônia; raros: tonturas, diarreia, retenção urinária, infecção do trato urinário, anemia, prurido;
- efeitos adversos do acetato de medroxiprogesterona: náusea, vômitos, edema, retenção de líquidos, tontura, sonolência, dor de cabeça, sangramento uterino anormal, ansiedade e risco de formação de trombos, entre outros;
- efeitos adversos dos estrogênios conjugados: sangramento de escape (entre as menstruações), dor mamária, aumento da sensibilidade das mamas, aumento do volume mamário e descarga papilar mamária; - efeitos adversos do sulfato ferroso: náusea, distensão abdominal, perda de apetite, sensação de queimação no estômago ou azia, vômito, diarreia e prisão de ventre;
- contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- o risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que o medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser assistida, inclusive em caso de eu 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

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

() gosserelelina

() triptorrelina

() estrogênios conjugados

() leuprorrelina

() acetato de medroxiprogesterona

() sulfato ferroso

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: ____/____/____		
_____ 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
(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