

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PUBERDADE PRECOCE CENTRAL

Ato administrativo:

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 13 - 27/07/2022.

MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS POR CID

	CONCENTRAÇÕES	FORMA FARMACÊUTICA	GRUPO E ORGANIZAÇÃO	CID
GOSSERRELINA	3,60 MG e 10,80 MG	SERINGA PREENCHIDA (INJETÁVEL)	GRUPO 1B	E22.8
LEUPRORRELINA	3,75 MG e 45 MG*	FRA/AMP (INJETÁVEL) LIOF. INJ. (SER. PREENCHIDA)*	GRUPO 1B	E22.8
TRIPTORRELINA	3,75 MG, 11 MG e 22,5 MG*	SUSP -FR/AMP (INJETÁVEL) PÓ LIOF. -FR/AMP (INJETÁVEL)*	GRUPO 1B	E22.8

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 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 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:

- APRESENTAÇÃO DE LAUDO MÉDICO EMITIDO POR ENDOCRINOLOGISTA PEDIATRA OU PEDIATRA OU ENDOCRINOLOGISTA COM DESCRIÇÃO DETALHADA:

- DO DIAGNÓSTICO CLÍNICO, INCLUINDO:

- 1) SINAIS PUBERAIS, DE ACORDO COM OS ESTÁGIOS DE TANNER, INCLUINDO SEU RITMO DE PROGRESSÃO;
- 2) AVALIAÇÃO DA VELOCIDADE DE CRESCIMENTO.

- DO DIAGNÓSTICO LABORATORIAL, INCLUINDO:

- 1) AVALIAÇÃO DO(S) RESULTADO(S) DO(S) EXAME(S) LABORATORIAL(AIS) ANEXADO(S) AO PROCESSO.

- DA AVALIAÇÃO DO(S) EXAME(S) DE IMAGEM:

- 1) RELAÇÃO ENTRE A SITUAÇÃO CLÍNICA ATUAL DO(A) PACIENTE E OS ACHADOS CONTIDOS NO LAUDO DA RADIOGRAFIA DE MÃOS E PUNHOS ANEXADO AO PROCESSO;
- 2) AVALIAÇÃO DOS DEMAIS EXAMES DE IMAGEM ANEXADOS AO PROCESSO (CASO HAJA).

OU

- APRESENTAÇÃO DO QUESTIONÁRIO (FACULTATIVO) PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE PUBERDADE PRECOCE CENTRAL.



EXAMES (OBRIGATÓRIO PARA TODOS OS PACIENTES):



- CÓPIA DO LAUDO DA RADIOGRAFIA DE MÃOS E PUNHOS, CONTENDO ESTIMATIVA DA IDADE ÓSSEA PELO MÉTODO GREULICH-PYLE (VAL.: 1 ANO);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM BASAL DO HORMÔNIO LUTEINIZANTE (LH) (VAL.: 180 DIAS).

OUTROS EXAMES – NECESSÁRIOS PARA PACIENTES COM RESULTADO DE LH BASAL < 0,3 UI/L (ICMA) OU LH BASAL < 0,6 UI/L (IFMA):

LAUDO MÉDICO (TODOS OS MEDICAMENTOS):

- CÓPIA DO TESTE DE ESTÍMULO COM GNRH (VAL.: 180 DIAS);
- OU
- CÓPIA DO TESTE DE ESTÍMULO COM AGONISTA DE GNRH (VAL.: 180 DIAS).



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 DA CURVA DE CRESCIMENTO ATUALIZADA COM IDENTIFICAÇÃO DO(A) PACIENTE E DEVIDAMENTE PREENCHIDA (SEM DATA);
- CÓPIA DO LAUDO DO EXAME DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL (VAL.: QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO LAUDO DO EXAME DE ULTRASSONOGRAFIA PÉLVICA (VAL.: QUALQUER DATA).

QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE PUBERDADE PRECOZE CENTRAL
(FACULTATIVO)



MENINA

1

NOME COMPLETO DA PACIENTE: _____

IDADE: _____

NASCIDA PEQUENA PARA A IDADE GESTACIONAL? () Sim () Não

IDADE OU DATA EM QUE OS SINAIS DE PUBERDADE FORAM PERCEBIDOS OU RELATADOS :

AValiação DA CURVA DE CRESCIMENTO:

TANNER: M _____ P _____

PROGRESSÃO RÁPIDA DOS ESTÁGIOS DE TANNER?

Não

Sim → Detalhar: _____

IDADE ÓSSEA COMPATÍVEL COM IDADE CRONOLÓGICA?

Não

Sim → Detalhar: _____

ESTATURA DOS PAIS:

Mãe: _____ cm

Pai: _____ cm

() Estatura da mãe desconhecida

() Estatura do pai desconhecida

ESTATURA ATUAL: _____ cm

ESTATURA-ALVO: _____ cm

PREVISÃO DE ESTATURA FINAL: _____ cm

AUMENTO DA VELOCIDADE DE CRESCIMENTO?

Não

Sim → Velocidade de crescimento de _____ cm/ano

EXAME DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DO SNC REALIZADO?

Sim

Não

FORAM IDENTIFICADAS ALTERAÇÕES QUE POSSAM ESTAR RELACIONADAS AO DESENVOLVIMENTO PUBERAL DA PACIENTE?

Não

Sim → Detalhar: _____

Data da realização da ressonância magnética (caso o exame não esteja anexado ao processo): ____/____/____

EXAME DE ULTRASSONOGRRAFIA PÉLVICA REALIZADO?

 Sim Não

FORAM OBSERVADAS ALTERAÇÕES RELACIONADAS AO DESENVOLVIMENTO PUBERAL DA PACIENTE?

 Não Sim → Detalhar: _____

Data da realização da ultrassonografia
(caso o exame **não** esteja anexado ao
processo): _____/_____/_____

EXAME DE LH BASAL

 LH BASAL > 0,3 U/L*¹ LH BASAL < 0,3 U/L*¹ LH > 5 UI/L*² LH < 5 UI/L*² LH > 10 UI/L*³ LH < 8 UI/L*³ TESTE DE ESTÍMULO
GNRH TESTE DE ESTÍMULO
AGONISTA DE GNRHData dos exames laboratoriais (caso o exame **não** esteja anexado ao processo):

LH BASAL: _____/_____/_____

TESTE DE ESTÍMULO: _____/_____/_____

Valores de referência para os métodos imunofluorométrico (IFMA)
equimoluminométrico (ICMA):*¹: valores de 3 UI/L (ICMA) e 0,6 UI/L (IFMA)*²: 5 UI/L em ambos os métodos*³: valores de 8 UI/L (ICMA) e 10,0 (IFMA)

SOLICITAÇÃO ATUAL

PRIMEIRA SOLICITAÇÃO

() Primeira solicitação de _____

SOLICITAÇÃO DE AJUSTE/SUBSTITUIÇÃO

() Solicitação de ajuste de _____

() Solicitação de substituição de _____

por _____

OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:

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

DATA DE
PREENCHIMENTO: _____/_____/_____ASSINATURA E CARIMBO
DO(A) MÉDICO(A) RESPONSÁVEL: _____

QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE PUBERDADE PRECOCE CENTRAL
(FACULTATIVO)

MENINO

1

NOME COMPLETO DO PACIENTE: _____

IDADE: _____

NASCIDO PEQUENO PARA A IDADE GESTACIONAL? () Sim () Não

IDADE OU DATA EM QUE OS SINAIS DE PUBERDADE FORAM PERCEBIDOS OU RELATADOS :

AVALIAÇÃO DA CURVA DE CRESCIMENTO:

TANNER: G _____ P _____

PROGRESSÃO RÁPIDA DOS ESTÁGIOS DE TANNER?

Não
 Sim → Detalhar: _____

IDADE ÓSSEA COMPATÍVEL COM IDADE CRONOLÓGICA?

Não
 Sim → Detalhar: _____

ESTATURA DOS PAIS:

Mãe: _____ cm Pai: _____ cm
() Estatura da mãe desconhecida () Estatura do pai desconhecida

ESTATURA ATUAL: _____ cm

ESTATURA-ALVO: _____ cm

PREVISÃO DE ESTATURA FINAL: _____ cm

AUMENTO DA VELOCIDADE DE CRESCIMENTO?

Não
 Sim → Velocidade de crescimento de _____ cm/ano

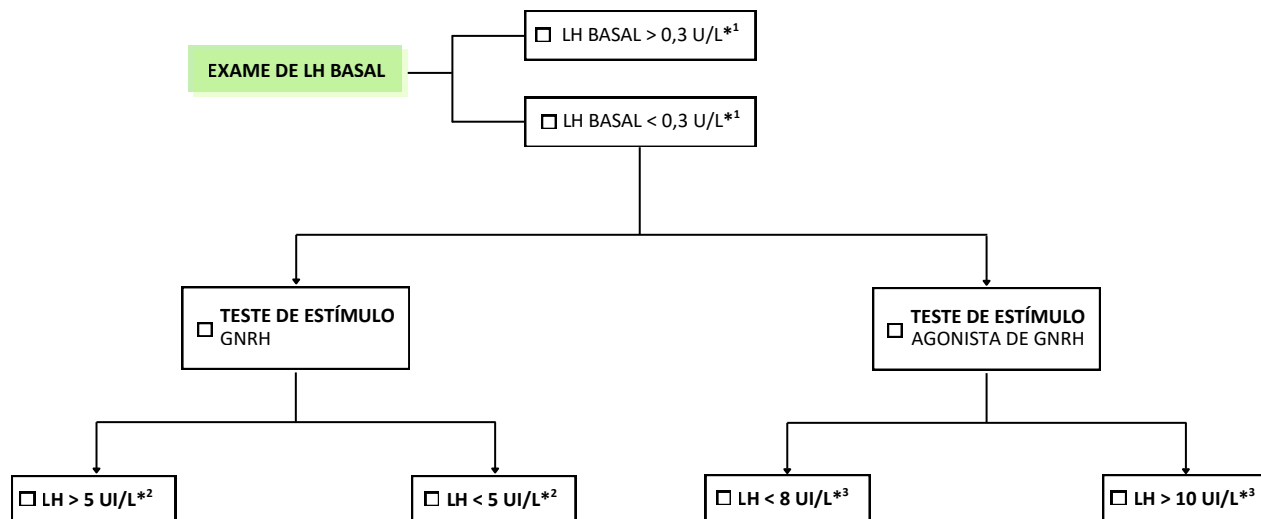
EXAME DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DO SNC REALIZADO?

Sim Não

FORAM IDENTIFICADAS ALTERAÇÕES QUE POSSAM ESTAR RELACIONADAS AO DESENVOLVIMENTO PUBERAL DO PACIENTE?

Não
 Sim → Detalhar: _____

Data da realização da ressonância magnética (caso o exame **não** esteja anexado ao processo): ____/____/____



Data dos exames laboratoriais (caso o exame **não** esteja anexado ao processo):

LH BASAL: ____/____/____

TESTE DE ESTÍMULO: ____/____/____

Valores de referência para os métodos imunofluorométrico (IFMA) equimolumétrico (ICMA):

*1: valores de 3 UI/L (ICMA) e 0,6 UI/L (IFMA)

*2: 5 UI/L em ambos os métodos

*3: valores de 8 UI/L (ICMA) e 10,0 (IFMA)

SOLICITAÇÃO ATUAL

PRIMEIRA SOLICITAÇÃO

() Primeira solicitação de _____

SOLICITAÇÃO DE AJUSTE/SUBSTITUIÇÃO

() Solicitação de ajuste de _____
 () Solicitação de substituição de _____
 por _____

OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:

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

MEDROXIPROGESTERONA, CIPROTERONA, GOSSERRELINA, LEUPRORRELINA E TRIPTORRELINA.

Eu, _____ declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) gosserreline, leuprorrelina, triptorrelina e ciproterona, indicados para o tratamento da Puberdade Precoce Central.

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 os seguintes benefícios:

- regressão do amadurecimento sexual (caracteres sexuais secundários);
- diminuição da velocidade de crescimento;
- regressão dos níveis de hormônios (gonadotrofinas).

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

- seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres planejando engravidar;
- seu uso é contraindicado para mulheres amamentando;

os eventos adversos já relatados são:

- gosserreline: calorões, distúrbios menstruais, visão borrada, diminuição da libido, cansaço, dor de cabeça, náusea, vômitos, dificuldade para dormir, ganho de peso, vaginite. Os mais raros incluem angina ou infarto do miocárdio, tromboflebitas.
- leuprorrelina: calorões, diarreia, distúrbios menstruais, arritmias cardíacas, palpitações, 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.
- triptorrelina: calorões, dores nos ossos, impotência, dor no local da injeção, hipertensão, dores de cabeça, dores nas pernas, fadiga, vômitos, insônia, tonturas, diarreia, retenção urinária, infecção do trato urinário, anemia, prurido.
- ciproterona: cansaço, diminuição da vitalidade e da capacidade de concentração, toxicidade hepática;
- medroxiprogesterona: presença ou histórico de tromboflebite, distúrbios tromboembólicos e cerebrovasculares. Insuficiência hepática grave. Presença ou suspeita de doença maligna de órgãos genitais. Sangramento vaginal de causa não diagnosticada.
- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- o risco de ocorrência de eventos adversos aumenta com a superdosagem.

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):

() gosserreline () leuprorrelina () triptorrelina () ciproterona () medroxiprogesterona

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