



FARMÁCIA DE MINAS

ORIENTAÇÕES BÁSICAS PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO

- ✓ O Sr(a). deverá providenciar todos os itens indicados na “Relação de documentos e exames para solicitação de medicamentos”.
- ✓ Observe que alguns deles devem ser preenchidos e assinados pelo seu médico:
 - Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME);
 - Prescrição médica;
 - Relatório médico e/ou Formulário Específico; e
 - Termo de Conhecimento de Risco (se houver) e/ou Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (se houver).
- ✓ De posse de todos os documentos necessários, o Sr(a). ou seu representante deve dirigir-se à Coordenação de Assistência Farmacêutica (CAF) de sua regional de saúde, ou à farmácia de seu município.
- ✓ A SES-MG estima um prazo médio de 30 dias para avaliação de sua solicitação.
- ✓ Baixe o Aplicativo MG-App em seu celular e acompanhe a situação da análise de sua solicitação. Você também poderá acessar o Portal MG (<https://cidadao.mg.gov.br>).

ATENÇÃO: Se o Sr(a). reside em um dos municípios pertencentes à Regional de Saúde de Belo Horizonte, deverá agendar o atendimento via internet para protocolar sua solicitação de medicamentos.

**Acesse o Aplicativo MG App → Saúde → Solicitar
Medicamentos → Agendar abertura de solicitação de
medicamento especializado (Regional de BH)**

- ✓ Em caso de dúvidas, procure o farmacêutico de sua regional ou de seu município.



RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

DOENÇA DE FABRY

Medicamentos com restrição de idade:

Alfagalsidase - Idade mínima: 7 anos

DOCUMENTOS PESSOAIS A SEREM APRESENTADOS

- Cópia da Carteira de Identidade (ou Documento de Identificação com foto)
- Cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Cópia do Comprovante de Residência

DOCUMENTOS A SEREM EMITIDOS PELO MÉDICO

→ SOLICITAÇÃO INICIAL

- LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF
- Prescrição Médica
- Formulário Específico: Doença de Fabry

→ RENOVAÇÃO DO TRATAMENTO (A CADA 6 MESES)

- LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF
- Prescrição Médica

EXAMES

→ SOLICITAÇÃO INICIAL: EXAMES GERAIS

Para pacientes do sexo masculino:

- Laudo de exame da atividade da enzima α GAL-A - Alfa-galactosidase A (Último exame realizado) **ou**
- Laudo de exame genético (análise do DNA) que demonstre mutação patogênica do gene que codifica a enzima α GAL-A (Último exame realizado)

Para pacientes do sexo feminino:

- Laudo de exame genético (análise do DNA) que demonstre mutação patogênica do gene que codifica a enzima α GAL-A (Último exame realizado)

→ SOLICITAÇÃO INICIAL: EXAMES ESPECÍFICOS CONFORME MEDICAMENTO REQUERIDO

Não se aplica

OBSERVAÇÕES PARA DISPENSAÇÃO

Não se aplica

DATA:

LOCAL:

NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA





FORMULÁRIO ESPECÍFICO – DOENÇA DE FABRY

1	NOME CIVIL DO(A) PACIENTE: _____ NOME SOCIAL DO(A) PACIENTE: _____
2	2.1 ASSINALAR FORMA DA DOENÇA DE FABRY: <input type="checkbox"/> CLÁSSICA <input type="checkbox"/> TARDIA 2.2 HISTÓRIA CLÍNICA E EVOLUÇÃO DA DOENÇA (Detalhar história clínica, descrevendo sintomas e a idade que eles foram identificados, assim como informar se paciente possui histórico de familiares diagnosticados com a Doença de Fabry): _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
3	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO (Assinalar caso paciente apresente alguma das situações abaixo): 3.1 PACIENTES ADULTOS DO SEXO BIOLÓGICO MASCULINO (18 ANOS OU MAIS) <input type="checkbox"/> Atividade da enzima α GAL-A inferior a 5% dos valores normais. <input type="checkbox"/> Análise do DNA que demonstre mutação patogênica do gene que codifica a enzima α GAL-A. <input type="checkbox"/> Fenótipo clássico, com sintomas ou sinais precoces de envolvimento de órgãos-alvo. <input type="checkbox"/> Albuminúria ou proteinúria. <input type="checkbox"/> Alteração histológica renal. <input type="checkbox"/> TFG entre 60 a 90 mL/min/1,73 m ² ou TFG < 60 mL/min/1,73 m ² . 3.2 PACIENTES ADULTOS DO SEXO BIOLÓGICO FEMININO (18 ANOS OU MAIS) <input type="checkbox"/> Análise do DNA que demonstre mutação patogênica do gene que codifica a enzima α GAL-A. <input type="checkbox"/> Situação de heterozigota portadora de mutação patogênica no gene da α GAL-A, confirmada por história familiar. <input type="checkbox"/> Ao menos uma destas alterações bioquímicas extremamente sugestivas do diagnóstico de DF (aumento na excreção urinária de GL-3 ou evidência histológica de acúmulo de GL-3), associada a, ao menos, uma das manifestações clínicas altamente sugestivas de DF (angioqueratoma confirmado por biópsia ou córnea verticilata). <input type="checkbox"/> Fenótipo clássico, com sintomas ou sinais precoces de envolvimento de órgãos-alvo. <input type="checkbox"/> Albuminúria ou proteinúria. <input type="checkbox"/> Alteração histológica renal. <input type="checkbox"/> TFG entre 60 a 90 mL/min/1,73 m ² ou TFG < 60 mL/min/1,73 m ² .



	<p>3.3 PACIENTES PEDIÁTRICOS DO SEXO BIOLÓGICO MASCULINO (7 A 17 ANOS)</p> <p><input type="checkbox"/> Atividade da enzima αGAL-A inferior a 5% dos valores normais.</p> <p><input type="checkbox"/> Análise do DNA que demonstre mutação patogênica do gene que codifica a enzima αGAL-A.</p> <p><input type="checkbox"/> Paciente sintomático, mesmo na presença de sintomas leves.</p> <p><input type="checkbox"/> Lesão podocitária em biópsia renal.</p> <p>3.4 PACIENTES PEDIÁTRICOS DO SEXO BIOLÓGICO FEMININO (7 A 17 ANOS)</p> <p><input type="checkbox"/> Análise do DNA que demonstre mutação patogênica do gene que codifica a enzima αGAL-A.</p> <p><input type="checkbox"/> Situação de heterozigota portadora de mutação patogênica no gene da αGAL-A, confirmada por história familiar.</p> <p><input type="checkbox"/> Ao menos uma destas alterações bioquímicas extremamente sugestivas do diagnóstico de DF (aumento na excreção urinária de GL-3 ou evidência histológica de acúmulo de GL-3), associada a, ao menos, uma das manifestações clínicas altamente sugestivas de DF (angioqueratoma confirmado por biópsia ou córnea verticilata).</p> <p><input type="checkbox"/> Paciente sintomático, mesmo na presença de sintomas leves.</p> <p><input type="checkbox"/> Lesão podocitária em biópsia renal.</p>
<p>4</p>	<p>ASSINALAR CASO O PACIENTE APRESENTE ALGUMA DAS CONDIÇÕES ABAIXO:</p> <p><input type="checkbox"/> Pacientes com DRC avançada (estágios 4 e 5), com contraindicação ao transplante renal.</p> <p><input type="checkbox"/> Pacientes com insuficiência cardíaca avançada (classe IV da NYHA).</p> <p><input type="checkbox"/> Declínio cognitivo grave por qualquer causa.</p> <p><input type="checkbox"/> DF avançada ou outras comorbidades com uma expectativa de vida inferior a um ano.</p> <p><input type="checkbox"/> Reações infusionais graves ou reação anafilática prévia à TRE com presença de IgE.</p> <p><input type="checkbox"/> Gestante.</p> <p><input type="checkbox"/> Lactante.</p>
<p>5</p>	<p>OUTRAS OBSERVAÇÕES PERTINENTES:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
<p>6</p>	<p>Assumo integral responsabilidade pela veracidade das informações prestadas.</p> <p>Data de preenchimento: ____ / ____ / _____</p> <p>Assinatura e carimbo: _____</p> <p style="text-align: right;">Médico</p>



REQUERIMENTO DE MEDICAMENTO(S) DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO PROFISSIONAL NA FARMÁCIA (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)	
UNIDADE SOLICITANTE (CAF OU MUNICÍPIO):	CAF DE REFERÊNCIA DO MUNICÍPIO (SE HOUVER):
NOME CIVIL COMPLETO DO(A) PACIENTE SOLICITANTE:	
NOME SOCIAL COMPLETO DO(A) PACIENTE SOLICITANTE:	
CPF:	TELEFONE(S) PARA CONTATO:
MEDICAMENTO(S) SOLICITADO(S):	
DATA DE APRESENTAÇÃO DOS DOCUMENTOS: _____ / _____ / _____	
NÚMERO DO PROCESSO SEI: (OBSERVAÇÃO: PARA PACIENTES JÁ CADASTRADOS NO PROGRAMA, OS NOVOS DOCUMENTOS APRESENTADOS DEVEM SER SEMPRE INSERIDOS NO PROCESSO SEI EXISTENTE, CASO REFERENTES À MESMA CONDIÇÃO CLÍNICA/CHECKLIST)	
NÚMERO DO PROCESSO SIGAF:	
OBSERVAÇÕES:	
_____ NOME LEGÍVEL DO(A) PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELA ABERTURA DO REQUERIMENTO DE MEDICAMENTOS DO CEAF	

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO USUÁRIO (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)
Eu _____ declaro que li e concordo com todas as informações apresentadas no Termo de Adesão sobre a solicitação de medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica. _____ ASSINATURA DO(A) PACIENTE OU RESPONSÁVEL



TERMO DE ADESÃO PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO CEAF

Esse documento tem por objetivo registrar a entrega dos documentos para a solicitação de medicamentos e traz algumas informações úteis ao paciente

O que esse documento indica?

Que seu pedido por um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi registrado.

Quais são os próximos passos?

Seus documentos serão analisados pela equipe de analistas da Secretaria de Saúde de Minas Gerais com base no definido em regras estaduais e federais (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, Portarias e Resoluções Estaduais).

Após isso, um documento será produzido com a resposta ao seu pedido, que poderá ser:

- **DEFERIDO:** não existiam erros no seu pedido e por isso ele foi aceito. Será possível iniciar o tratamento, desde que tenha disponibilidade do medicamento na farmácia.
- **DEVOLVIDO:** faltam exames, documentos ou informações no seu pedido e por isso ele precisa ser completado. É preciso que os documentos faltantes sejam entregues em até 180 dias.
- **INDEFERIDO:** seu pedido não obedece às regras estaduais e federais para conseguir o medicamento. Veja o motivo do indeferimento na resposta e leve o documento ao médico.

Como saber o resultado do meu pedido?

Você pode descobrir o resultado pelo MG APP. Para isso, faça o cadastro no aplicativo, acesse o menu, em seguida vá em “Saúde”, depois “Consulta do Andamento da Solicitação de Medicamentos”. Então insira seus dados e selecione o medicamento que gostaria de consultar.

E em caso de dúvidas?

Em caso de dúvidas, acesse a página www.saude.mg.gov.br/obtermedicamentosceaf.

Se o pedido for DEFERIDO, o que mais preciso saber?

- A cada 180 dias (6 meses) é necessário entregar novo Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de medicamentos (LME) e nova receita médica para garantir a continuidade do tratamento;
- Caso o pedido pelo medicamento precise de reavaliação periódica, é necessário entregar novas documentações (LME, receita médica e outros documentos) à farmácia, de tempos em tempos, para continuidade do tratamento. Caso os novos documentos não sejam entregues, o fornecimento do medicamento poderá ser interrompido;
- Para medicamentos sujeitos a controle especial, será necessário entregar nova receita médica mensalmente;
- Caso o medicamento não seja retirado por 6 meses contínuos, sem uma explicação médica anterior a paralisação, será considerado que houve interrupção ou abandono de tratamento e o pedido será INATIVADO. Nesses casos, para conseguir novamente o medicamento, o paciente deverá fazer um novo pedido;
- Caso o tratamento precise ser paralisado por questões médicas, é necessário entregar relatório médico com o motivo da suspensão antes da próxima data de retirada do medicamento. Além disso, quando for necessário reiniciar o tratamento, será preciso entregar nova LME e receita médica;
- Caso o paciente não possa comparecer à farmácia para retirar o medicamento, deverá indicar os representantes por meio da Declaração Autorizadora.

Todos os documentos relativos às solicitações de medicamento(s), uma vez feito o pedido, passam a pertencer à Secretaria Estadual de Saúde. Caso necessário, o usuário/representante poderá solicitar cópias deles.

REGISTRO DA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO

Nome civil do paciente:			
Nome social do paciente:			
Data da solicitação:	/	/	Nº do Processo SIGAF:
Medicamentos solicitados:			
Observações:			
Assinatura do(a) profissional responsável pelo recebimento da solicitação			