



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 GAUCHER

Medicamento com restrição de idade:

Alfataliglicerase - Idade mínima: 4 anos

Miglustate - Idade mínima: 18 anos

DOCUMENTOS PESSOAIS A SEREM APRESENTADOS

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Cópia da Carteira de Identidade (ou Documento de Identificação com foto) | <input type="checkbox"/> Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS) |
| <input type="checkbox"/> Cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF) | <input type="checkbox"/> Cópia do Comprovante de Residência |

DOCUMENTOS A SEREM EMITIDOS PELO MÉDICO

→ SOLICITAÇÃO INICIAL	→ RENOVAÇÃO E MONITORIZAÇÃO DO TRATAMENTO OU AJUSTE DE DOSE	→ REAVALIAÇÃO (TROCA DE MEDICAMENTO)
<input type="checkbox"/> LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF <input type="checkbox"/> Prescrição Médica <input type="checkbox"/> Formulário Específico: Doença de Gaucher - Solicitação Inicial	<input type="checkbox"/> LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF (a cada 6 meses) <input type="checkbox"/> Prescrição Médica (a cada 6 meses) <input type="checkbox"/> Formulário Específico: Doença de Gaucher - Monitoramento do Tratamento (a cada 12 meses)	<input type="checkbox"/> LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF <input type="checkbox"/> Prescrição Médica <input type="checkbox"/> Formulário Específico: Doença de Gaucher - Solicitação Inicial

EXAMES

→ SOLICITAÇÃO INICIAL: EXAMES GERAIS

- Hemograma com Plaquetas (Validade 3 meses)
- Dosagem da Atividade Enzimática da β -Glicocerebrosidase em Leucócitos ou Fibroblastos ou Análise Genética (sequenciamento) completa do gene GBA (Últimos exames realizados)
- Quitotriosidase (Último exame realizado)

→ SOLICITAÇÃO INICIAL: EXAMES ESPECÍFICOS CONFORME MEDICAMENTO REQUERIDO

- Hemograma com Plaquetas (Validade 3 meses)
- Quitotriosidase (Último exame realizado)
- Apresentar demais exames conforme marcação no campo 11 do Formulário Específico: Doença de Gaucher - Solicitação Inicial

→ MONITORIZAÇÃO DO TRATAMENTO (A CADA 12 MESES) OU AJUSTE DE DOSE

- Hemograma com Plaquetas (Validade 3 meses)
- Quitotriosidase (Validade 6 meses)
- Apresentar demais exames conforme marcação no campo 5 do Formulário Específico: Doença de Gaucher - Monitoramento do Tratamento

→ REAVALIAÇÃO (TROCA OU INCLUSÃO DE NOVO MEDICAMENTO): EXAMES ESPECÍFICOS CONFORME NOVO MEDICAMENTO REQUERIDO

Não se aplica

OBSERVAÇÕES PARA DISPENSAÇÃO

Não se aplica

DATA:

LOCAL:

NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA





FORMULÁRIO ESPECÍFICO – DOENÇA DE GAUCHER SOLICITAÇÃO INICIAL

1	NOME CIVIL DO(A) PACIENTE: _____ NOME SOCIAL DO(A) PACIENTE: _____
2	ESTÁGIO PUBERAL (PARA CRIANÇAS): _____
3	TAMANHO DO FÍGADO: _____ TAMANHO DO BAÇO: _____
4	3.1 QUAL O TIPO DE DOENÇA DE GAUCHER? <input type="checkbox"/> Tipo 1 <input type="checkbox"/> Tipo 2 <input type="checkbox"/> Tipo 3 3.2 CASO ASSINALADO DG TIPO 3, INFORMAR: Está descartada a possibilidade de os sinais neurológicos serem secundários a outra doença (por exemplo, paralisia cerebral por hipóxia perinatal)? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
5	CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E EVOLUÇÃO DA DOENÇA: DESCREVA OS PRIMEIROS SINTOMAS (INCLUINDO AQUELES INCAPACITANTES), INDIQUE A IDADE NO QUAL ELES APARECERAM. _____ _____ _____ _____
6	PACIENTE POSSUI HISTÓRICO DE FAMILIARES DIAGNOSTICADOS? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
7	O (A) PACIENTE POSSUI OUTRAS DOENÇAS DIAGNOSTICADAS? NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> → Quais? _____ _____
8	PACIENTE JÁ REALIZOU TRATAMENTO PARA DOENÇA DE GAUCHER? NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> Se SIM, informar os medicamentos já utilizados: _____ _____ _____
9	JUSTIFICATIVA PARA TROCA DE MEDICAMENTO: _____ _____ _____
10	PARA TRATAMENTO COM MIGLUSTATE, ASSINALAR CONDIÇÃO DO PACIENTE: <input type="checkbox"/> Presença de condição médica que contraindique o uso de TRE <input type="checkbox"/> Presença de quadro clínico instável apesar de uso de TRE



11	<p>ASSINALAR O(S) CRITÉRIO(S) MENORES QUE O(A) PACIENTE APRESENTA E ANEXAR OS EXAMES INDICADOS PARA CADA ITEM:</p> <p><input type="checkbox"/> Anemia. Neste caso, apresentar: Dosagem de Vitamina B12 (Validade 3 meses)</p> <p><input type="checkbox"/> Plaquetopenia</p> <p><input type="checkbox"/> Sangramento espontâneo ou decorrente de trauma mínimo, desde que excluídas outras causas</p> <p><input type="checkbox"/> Hepatomegalia ou esplenomegalia moderada ou maciça. Neste caso, apresentar: Laudo da Ultrassonografia <u>ou</u> Laudo de Tomografia <u>ou</u> Laudo de Ressonância Magnética do Abdômen (Último exame realizado)</p> <p><input type="checkbox"/> Sinais radiológicos de acometimento esquelético reversível com TRE ou ISS. Neste caso, apresentar: Densitometria Óssea <u>ou</u> Ressonância Magnética de Osso <u>ou</u> Exame de Imagem demonstrando deformidade em frasco de Erlenmeyer (Último exame realizado)</p> <p><input type="checkbox"/> Sintomas gerais incapacitantes. Neste caso, apresentar: Radiografia de coluna vertebral em perfil, quadril em anteroposterior e de ossos longos (Último exame realizado)</p> <p><input type="checkbox"/> Crescimento inapropriado. Neste caso, apresentar: Laudo de Radiografia para determinação da Idade Óssea (Último exame realizado)</p> <p><input type="checkbox"/> Acometimento de coração ou pulmão, desde que atribuível à Doença de Gaucher. Neste caso, apresentar: Ecocardiografia ou Radiografia do tórax ou Espirometria (Último exame realizado)</p> <p><input type="checkbox"/> Mieloma múltiplo. Neste caso, apresentar: Eletroforese de proteínas (pacientes com idade mínima de 40 anos de idade) (último exame realizado)</p> <p><input type="checkbox"/> Esplenectomia</p> <p><input type="checkbox"/> Acometimento hepático ou prolongamento do tempo de protrombina, tendo sido descartadas outras possíveis causas. Neste caso, apresentar: Ferritina <u>e</u> Tempo de Protrombina <u>e</u> TGO/AST e TGP/ALT <u>e</u> Gama GT (Validades 3 meses)</p>
12	<p>ASSINALAR CASO O PACIENTE APRESENTE ALGUMA DAS CONDIÇÕES ABAIXO:</p> <p><input type="checkbox"/> Doença de Gaucher oligossintomática, ou seja, pacientes que não apresentem quaisquer dos critérios menores.</p> <p><input type="checkbox"/> Baixa possibilidade de adesão às modificações dietéticas necessárias para o início do tratamento, de acordo com a avaliação médica.</p> <p><input type="checkbox"/> Alteração de hábito intestinal devido a diversas condições, tais como parasitoses, doença celíaca e hipolactasia.</p> <p><input type="checkbox"/> Doença de Gaucher assintomática.</p> <p><input type="checkbox"/> Gestante.</p> <p><input type="checkbox"/> Lactante.</p>
13	<p>OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:</p> <hr/> <hr/>
14	<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>



FORMULÁRIO ESPECÍFICO – DOENÇA DE GAUCHER MONITORAMENTO DO TRATAMENTO

1	NOME CIVIL DO(A) PACIENTE: _____ NOME SOCIAL DO(A) PACIENTE: _____
2	TAMANHO DO FÍGADO: _____ TAMANHO DO BAÇO: _____
3	CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E EVOLUÇÃO DA DOENÇA: _____ _____ _____ _____
4	JUSTIFICATIVA PARA AJUSTE DE DOSE: _____ _____ _____ _____
5	ASSINALAR O(S) CRITÉRIO(S) MENORES QUE O(A) PACIENTE APRESENTA E ANEXAR OS EXAMES INDICADOS PARA CADA ITEM: <input type="checkbox"/> Anemia. Neste caso, apresentar: Dosagem de Vitamina B12 (Validade 3 meses) <input type="checkbox"/> Plaquetopenia <input type="checkbox"/> Sangramento espontâneo ou decorrente de trauma mínimo, desde que excluídas outras causas <input type="checkbox"/> Hepatomegalia ou esplenomegalia moderada ou maciça. Neste caso, apresentar: Laudo da Ultrassonografia <u>ou</u> Laudo de Tomografia <u>ou</u> Laudo de Ressonância Magnética do Abdômen (Validade 6 meses) <input type="checkbox"/> Sinais radiológicos de acometimento esquelético reversível com TRE ou ISS. Neste caso, apresentar: Densitometria Óssea <u>ou</u> Ressonância Magnética de Osso <u>ou</u> Exame de Imagem demonstrando deformidade em frasco de Erlenmeyer (Validade 6 meses) <input type="checkbox"/> Sintomas gerais incapacitantes. Neste caso, apresentar: Radiografia de coluna vertebral em perfil, quadril em anteroposterior e de ossos longos (Validade 6 meses) <input type="checkbox"/> Crescimento inapropriado. Neste caso, apresentar: Laudo de Radiografia para determinação da Idade Óssea (Validade 6 meses) <input type="checkbox"/> Acometimento de coração ou pulmão, desde que atribuível à Doença de Gaucher. Neste caso, apresentar: Ecocardiografia ou Radiografia do tórax ou Espirometria (Validade 6 meses) <input type="checkbox"/> Mieloma múltiplo. Neste caso, apresentar: Eletroforese de proteínas (pacientes com idade mínima de 40 anos de idade) (último exame realizado) <input type="checkbox"/> Esplenectomia <input type="checkbox"/> Acometimento hepático ou prolongamento do tempo de protrombina, tendo sido descartadas outras possíveis causas. Neste caso, apresentar: Ferritina <u>e</u> Tempo de Protrombina <u>e</u> TGO/AST e TGP/ALT <u>e</u> Gama GT (Validades 3 meses)



6	INFORMAR SE O PACIENTE APRESENTA OU NÃO AS CONDIÇÕES ABAIXO: <hr/> <p>Houve piora do quadro clínico após 24 meses de tratamento regular mesmo após realização de todos os ajustes possíveis de dose e de substituição de medicamentos? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>Compareceu a pelo menos 50% das de consultas previstas em um ano? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>Tratamento realizado com pelo menos 50% da dose prevista para o período de 6 meses? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>Foi realizada a avaliação e monitoramento clínico (anamnese e exame físico, incluindo medida do tamanho do fígado e do baço com fita métrica) e conforme o PCDT? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>Gestante? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>Lactante? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/></p>
7	PARA PACIENTES QUE NÃO COMPARECERAM A PELO MENOS 50% DE ADESÃO AO NÚMERO DE CONSULTAS PREVISTAS EM UM ANO: <p>Informar se o paciente foi inserido em programa educativo para melhora de adesão e relatar.</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
8	Assumo integral responsabilidade pela veracidade das informações prestadas. <p>Data de preenchimento: ____ / ____ / ____</p> <p>Assinatura e carimbo: _____</p> <p style="text-align: right;">Médico</p>

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES _____ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante _____

3- Nome completo do Paciente* _____ 5- Peso do paciente* _____ kg

4- Nome da Mãe do Paciente* _____ 6- Altura do paciente* _____ cm

7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1						
2						
3						
4						
5						
6						

9- CID-10* _____ 10- Diagnóstico _____

11- Anamnese* _____

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*
 NÃO SIM. Relatar: _____

13- Atestado de capacidade*
 A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?
 NÃO SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento _____
 Nome do responsável _____

14- Nome do médico solicitante* _____

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* _____

16- Data da solicitação* _____

17- Assinatura e carimbo do médico* _____

18 - **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR***: Paciente Mãe do paciente Responsável (descrito no item 13) Médico solicitante
 Outro, informar nome: _____ e CPF _____

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*
 Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda

20- Telefone(s) para contato do paciente _____

21- Número do documento do paciente
 CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

*CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO



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			