GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

Elaboração: 2016	Última revisão: 03/2025	Próxima Revisão: 03/2027	Revisão: 9

EPILEPSIA

CID 10: G40.0; G40.1; G40.2; G40.3; G40.4; G40.5; G40.6; G40.7; G40.8
PORTARIA CONJUNTA Nº 17, DE 21 DE JUNHO DE 2018
NORMA TÉCNICA SES/PE Nº 14/2013

Informações Gerais

Este guia contém orientações sobre o medicamento fornecido pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibilizado gratuitamente pelo SUS. Ao seguir as instruções aqui descritas, você aumentará as chances de obter os melhores benefícios do tratamento.

Medicamentos CEAF	
Oxcarbazepina 300 mg e 600 mg, comprimido (NT) Gabapentina 300 mg e 400 mg, comprimido Lamotrigina 25, 50 e 100 mg, comprimido Levetiracetam 100 mg/ml solução oral 150 mL, 250, 500, 750 e 1000 mg, comprimido	Topiramato 25, 50 e 100 mg, comprimido Vigabatrina 500 mg, comprimido Clobazam 10 mg e 20 mg, comprimido Primidona 100, comprimido

Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)

( ) Carteira de identidade com foto (RG)
( ) Cadastro de Pessoa Física (CPF)
( ) Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência)
( ) Cartão Nacional de Saúde (CNS)
( ) Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)

✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
( ) **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); ( )**Receita Médica**, com posologia para até 6 (seis) meses de tratamento; ( ) **Laudo Médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico, com descrição dos medicamentos e doses máximas previamente empregadas no tratamento, sinais e sintomas clínicos; ( )**Relato médico** no LME, referente a freqüência das crises (anamnese) – por neurologista; ( ) **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**	( )**LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (em qualquer mudança na terapêutica informar no campo (anamnese) e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); ( )**Receita Médica**, com posologia para até 6 (seis) meses de tratamento. ( )**Relato médico** no LME, referente as crises (anamnese);

Exames	
✓ **Solicitação inicial**	✓ **Renovação a cada 6 (seis) meses**
Para Oxcarbazepina (NT): ( ) Laudo médico informando o histórico clínico do paciente, exame físico geral, descrição dos medicamentos e doses máximas previamente empregadas no tratamento; **Para os outros medicamentos:** ( ) Ressonância Magnética do Encéfalo OU Tomografia Computadorizada do crânio; ( ) Eletroencefalograma em vigília e sono.	**Para Oxcarbazepina (NT):** ( ) Laudo Médico, quando necessário, por mudança de medicamento ou posologia
O resultado dos exames garante uma avaliação precisa sobre o efeito do medicamento no organismo. Em alguns casos, pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Quando houver resultados fora dos parâmetros estabelecidos ou a ausência de algum exame, o médico deverá justificar a situação para que seja devidamente analisada. Dependendo da condição clínica do paciente, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, conforme o Protocolo Clínico e as Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.	

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam as especialidades neurologia e neurocirurgia regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e credenciadas à **Farmácia de Pernambuco.**

Observações:

1. O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente à patologia.
2. No caso de **renovação da LME**, se não houver alteração do tipo, da dose e da orientação de uso do medicamento, médicos de outras especialidades que não as citadas acima poderão realizar o preenchimento para dispensação (embora sempre seja necessário preencher o item de anamnese – o campo que deve conter um relatório sucinto sobre a condição clínica do paciente).
3. No mínimo, a cada 6 (seis) meses, o paciente deverá ser avaliado por um especialista.

Para receber os medicamentos

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se à Farmácia de Pernambuco na data agendada para a entrega dos documentos e dispensação do medicamento. **No ato da entrega, o paciente ou seu representante deve realizar a conferência** (identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada), a qual deve estar de acordo com o recibo que será assinado.

Em caso de medicamentos termolábeis (que necessitam de refrigeração) não serão dispensados sem a apresentação da caixa térmica e gelo (ou similar) suficientes para acondicionamento e período de transporte.

Observações

- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Em caso de dúvidas que não estejam esclarecidas neste guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para o remédio em casa, o paciente receberá a ligação e deverá concordar em receber o medicamento. Nesse caso ele deve permanecer no programa no mínimo 6 meses e aguardar o medicamento no período acordado (manhã ou tarde).
- Para acesso a Portaria integral acesse: http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes
- Para acesso a Normas Técnicas Estaduais acesse: http://www.farmacia.pe.gov.br/normas-tecnicas

Termo de Consentimento para tratamento de dados pessoais - Lei LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

Este documento visa registrar a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o proprietário dos dados concorda com o tratamento de seus dados pessoais para finalidade específica, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Ao aceitar o presente termo, o proprietário dos dados consente e concorda que seus dados serão usados pela Secretária Estadual de Saúde de Pernambuco para alimentar o Sistema Hórus do Ministério da Saúde para ter acesso ao seu tratamento.

Assinatura do paciente ou responsável legal

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
CLOBAZAM, GABAPENTINA, LAMOTRIGINA, LEVETIRACETAM, PRIMIDONA, TOPIRAMATO, OXCARBAZEPINA E VIGABATRINA.

Eu,_____(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de oxicarbamazepina, clobazam, gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, primidona, topiramato e vigabatrina, indicados para o tratamento da epilepsia. 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 as seguintes melhoras: Controle completo das crises; Melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso do medicamento: Gravidez: todos os antiepilépticos tem um risco pequeno de provocar problemas para o feto se usados durante a gestação. Pacientes com vida sexual ativa, que pretendem engravidar ou que estão gestantes devem procurar o seu médico para orientações sobre o risco de malformações e os ajustes de dose dos antiepilépticos que deverão ser realizados durante a gestação; Os principais efeitos adversos dos medicamentospara epilepsia são:

Oxcarbazepina: vermelhidão da pele, sonolência, ganho de peso, diarreia, náusea, vômitos, problemas para caminhar, mudanças de humor, tremor, transtorno de memória, visão dupla e impotência;

Clobazam: sonolência, transtornos de memória e de comportamento, perda progressiva do efeito;

Gabapentina: aumento do apetite, ganho de peso, tontura, incoordenação, dor de cabeça, tremor, cansaço, náusea, comportamento agressivo (em crianças);

Primidona: os mesmos do fenobarbital;

Lamotrigina: dor de cabeça, náusea, vômitos, visão dupla, tonturas, incoordenação e tremor;Levetiracetam: tontura, sonolência, desânimo, cansaço e dor de cabeça;

Topiramato: sonolência, perda do apetite, cansaço, nervosismo, pensamento lento, dificuldade de encontrar palavras, dificuldade de concentração, perda de peso, cálculo renal e glaucoma;

Vigabatrina: defeitos do campo visual, sonolência, dor de cabeça, tontura, incoordenação, transtornos de memória e de comportamento, ganho de peso e tremor.

Usualmente estes efeitos adversos são leves e temporários, e se eles se agravarem, ou não desaparecerem, o paciente deve retornar ao médico. 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):

( ) clobazam	( ) oxcarbazepina	( ) fenitoína	( ) fenobarbital	( ) gabapentina
( ) levetiracetam	( ) lamotrigina	( ) topiramato	( ) primidona	( ) vigabatrina

Local:	Data:	
Nome do Paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
_____ **Assinatura do paciente ou responsável legal**		
Nome do Médico:	CRM:	UF:
_____ **Assinatura e carimbo médico** Data:		

Este termo é obrigatório ao solicitar o fornecimento de medicamentos do componente especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra será entregue ao usuário ou seu responsável legal.

Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado da Saúde

Secretaria de Saúde PERNAMBUCO

DIRETORIA GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
SECRETARIA EXECUTIVA DE ATENÇÃO À SAÚDE

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?*

☐ SIM. Relatar:

☐ NÃO

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 comos 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*

17- Assinatura e carimbo do médico*

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

16- Data da solicitação*

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 ☐ Preta ☐ Parda ☐ Amarela ☐ Indígena. Informar Etnia: _____ ☐ Sem informação

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**

DIRETORIA GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
SECRETARIA EXECUTIVA DE ATENÇÃO À SAÚDE

Secretaria de Saúde

GOVERNO DO ESTADO PERNAMBUCO
MAIS TRABALHO. MAIS FUTURO

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação n° 2, de 28 de setembro de 2017)

Nome Paciente: _____ **CNS:** _____

Autorizo os representantes abaixo relacionados a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco para formalização da solicitação de medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e recebimento de medicamentos.

REPRESENTANTE 1*			
Nome Completo:			
Nº Doc. de Identidade (RG):	**UF:**	**Órgão Emissor:**	
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:	**Nº**	**Complemento:**	
Bairro:	**UF:**	**Município:**	**CEP:**
Telefones para contato:			
Email:			
REPRESENTANTE 2*			
Nome Completo:			
Nº Doc. De Identidade (RG):	**UF:**	**Órgão Emissor:**	
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:	**Nº**	**Complemento:**	
Bairro:	**UF:**	**Município:**	**CEP:**
Telefones para contato:			
Email:			
REPRESENTANTE 3*			
Nome Completo:			
Nº Doc. de Identidade (RG):	**UF:**	**Órgão Emissor:**	
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:	**Nº**	**Complemento:**	
Bairro:	**UF:**	**Município:**	**CEP:**
Telefones para contato:			
Email:			

*Anexar cópia do RG dos representantes autorizados.

Data: __/__/20__ **Assinatura do paciente:** _____

Campo para digital