



Elaboração: 2016	Última revisão: 19/05/2022	Próxima Revisão: 05/2024	Revisão: 03
FENILCETONÚRIA CID 10: E70.0, E70.1 Portaria SAS/MS nº 12, de 10 de setembro de 2019			

Informações Gerais

Este é um guia que contém orientações sobre o medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF que você está recebendo gratuitamente pelo SUS. Seguindo orientações, você terá mais chance de se beneficiar com o tratamento.

Medicamentos CEAF

- Complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico menor de 1 ano – fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina, lata;
- Complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico maior de 1 ano – fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina, lata;

Dicloridrato de sapropterina: comprimidos de 100 mg

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**

- () **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 6 (seis) meses de tratamento;
- () **Laudo Médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico (Descrição clínica sobre a utilização ou não de dieta pelo paciente anteriormente ao exame de dosagem de fenilalanina);

✓ Renovação a cada 6 (seis) meses

- () **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 6 (seis) meses de tratamento.
- () **Laudo Médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico, para o caso de mudança de tratamento;

Exames**✓ Solicitação inicial**

- () Triagem neonatal
- () Dosagem de Fenilalanina sérica (fluorimetria ou teste enzimático-colorimétrico ou espectroscopia de massa).

✓ Renovação a cada 6 (seis) meses

- () Dosagem de Fenilalanina sérica

OBS: Em caso de crianças com níveis acima de 10mg/dL (600 micromol/l) devem começar com dieta logo que possível, idealmente com 7 a 10 dias de vida. Níveis entre 8 e 10mg/dL (480-600 micromol/l) persistentes (pelo menos em 3 dosagens consecutivas, semanais, em dias dieta normal).

O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Em casos de resultado fora do especificado ou ausência de algum exame o médico deverá justificar para ser analisado.

Dependendo da situação clínica do usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde da respectiva doença

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam a patologia de que trate este documento, 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 a esta patologia.
2. Quando de **RENOVAÇÃO DA LME**, se não houver alteração do tipo, dose e orientação de uso da medicação, médicos de outras especialidades que não a(s) citada(s) acima poderão fazer o preenchimento para dispensação (embora sempre deverão preencher o item de anamnese – o campo que dever conter um relatório sucinto – da condição clínica do paciente.

3. No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista.

Para receber os medicamentos

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

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 esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para o remédio em casa, o paciente recebe a ligação e concorda 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

Teste 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 do dado consente e concorda que seus dados serão usados pela Secretaria 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
FÓRMULA DE AMINOÁCIDO ISENTA DE FENILALANINA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de fórmula de aminoácido isenta de fenilalanina indicada para o tratamento da fenilcetonúria.

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 a fórmula que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios: controle dos níveis do de fenilalanina no sangue; prevenção de sintomas clínicos, como dificuldade de aprendizagem. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos: contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) à fórmula metabólica ou aos seus componentes.

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.

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 se solicitar o fornecimento de medicamento 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 a seu responsável legal.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
DICLORIDRATO DE SAPROPTERINA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de dicloridrato de sapropterina indicado para o tratamento da fenilcetonúria.

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: melhora dos sintomas da doença, como diminuição da fenilalanina no sangue e aumento da tolerância da fenilalanina consumida por via alimentar. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos: os efeitos adversos mais relatados foram dor de cabeça, vômito, diarreia e gastroenterite; o medicamento somente poderá ser utilizado em gestantes se a responsividade da paciente já for conhecida anteriormente; contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou aos componentes da fórmula. 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 se desistir de usar o medicamento. Utorizo 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

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 se solicitar o fornecimento de medicamento 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 a seu responsável legal.

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

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente
☐ CPF ou ☐ CNS

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

22- Correio eletrônico do paciente

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação nº 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