GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

Elaboração: 2016	Última revisão: 08/2024	Próxima Revisão: 08/2025	Revisão: 5

RAQUITISMO E OSTEOMALÁCIA

CID 10: E55.0; E55.9; E64.3; E83.3; M83.0; M83.1; M83.2; M83.3; M83.8

PORTARIA CONJUNTA Nº 02, DE 11 DE JANEIRO DE 2022.

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	
Calcitriol 0,25 mcg, cápsula	Burosumabe: solução injetável em frascos de 10 mg/mL Burosumabe: solução injetável em frascos de 20 mg/mL Burosumabe: solução injetável em frascos de 30 mg/mL

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 6 (seis) meses de tratamento; ( ) **Laudo Médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico; ( ) **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 6 (seis) meses de tratamento. ( ) **Laudo Médico**, EM CASO DE ALTERAÇÃO DE PRESCRIÇÃO, justificando a alteração da dose ou troca do medicamento.

Exames

✓ **Solicitação inicial**	✓ **Renovação a cada 6 (seis) meses**
Para todos os medicamentos: ( ) Cálcio sérico ( ) Cálcio Urinário; ( ) Fósforo sérico ( ) Fósforo Urinário; ( ) Fosfatase Alcalina; ( ) Dosagem de PTH(Paratormônio); ( ) 25 Hidroxi Vitamina D; ( ) Laudo de radiografia dos ossos. **Adicionalmente:** **Para o Burosumabe:** ( ) Cópia do teste genético: sequenciamento do gene PHEX ou painel genético para raquitismo, que engloba uma série de genes associados a diferentes causas de raquitismo, incluindo o gene PHEX. ( ) Creatinina sérica; ( ) Uréia sérica; ( ) Clearence de Creatinina.	( ) Creatinina sérica; ( ) Cálcio sérico; ( ) Cálcio Urinário; ( ) Fósforo sérico ( ) Fósforo Urinário; ( ) Fosfatase Alcalina; ( ) Dosagem de PTH(Paratormônio); ( ) Laudo de radiografia dos ossos (a critério médico)

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 as **especialidades (Equipe multidisciplinar: pediatra, clínico geral, endocrinologista, nefrologista, ortopedista ou geneticista)** de que trata 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 estáde 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 permanecerno 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 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
CALCITRIOL

Eu,_____(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso do medicamento calcitriol e carbonato de cálcio, indicados para o tratamento do raquitismo e da osteomalácia, e do medicamento burosumabe, indicado para o tratamento da hipofosfatemia ligada ao cromossoma X.

Os termos médicos me 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:

- melhor controle da doença;
- melhora dos problemas ósseos e dos sintomas.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso do calcitriol e do burosumabe na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;
- a segurança para o uso do calcitriol e do bursoumabe durante a amamentação deve ser avaliada pelo médico assistente, considerando riscos e benefícios, visto que o calcitriol é excretado pelo leite materno e que não há informações sobre a excreção de burosumabe por esta via;
- os efeitos colaterais já relatados para o calcitriol são os seguintes: aumento dos níveis de cálcio no sangue, prisão de ventre, diarreia, secura da boca, dor de cabeça, sede intensa, aumento da frequência ou da quantidade de urina, perda do apetite, gosto metálico, dor nos músculos, náusea, vômitos, cansaço e fraqueza. Alguns efeitos crônicos podem incluir conjuntivite, diminuição do desejo sexual, irritabilidade, coceiras, infecções do trato urinário, febre alta, aumento da pressão arterial, batimentos cardíacos irregulares, aumento da sensibilidade dos olhos à luz ou irritação, aumento dos níveis de fósforo no sangue, aumento do colesterol, aumento das enzimas do fígado alanina-aminotransferase/transaminase glutâmico-pirúvica (ALT/TGP) e aspartato-aminotransferase/transaminase glutâmico-oxalacética (AST/TGO), perda de peso, inflamação no pâncreas e psicose, que é o sintoma mais raro;
- o calcitriol é contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco;
- os efeitos colaterais já relatados para o carbonato de cálcio em casos raros são: distúrbios gastrintestinais e dor abdominal superior.
- o carbonato de cálcio é contraindicado para pacientes com insuficiência renal grave.
- os efeitos colaterais relatados em mais de 10% dos pacientes pediátricos tratados com burosumabe são os seguintes: febre, reação no local da injeção, tosse, vômito, dor nas extremidades, dor de cabeça, abscesso dentário, cáries dentárias, diarreia, diminuição da vitamina D, constipação, erupção cutânea, náusea e tonturas.
- o burosumabe é contraindicado nas seguintes situações: em uso concomitante com fosfato oral ou análogos ativos da vitamina D (por exemplo, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol, calcifediol), devido ao risco de hiperfosfatemia; quando o fósforo sérico está dentro ou acima da faixa normal para a idade; em pacientes com insuficiência renal grave ou doença renal em estágio terminal, porque essas condições estão associadas a um metabolismo mineral anormal.
- o risco da 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, inclusive se desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) Sim ( ) Não

Meu tratamento constará de:

( ) Burosumabe

( ) Calcitriol

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.

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