



Elaboração: 2017	Última revisão: 12/05/2023	Próxima Revisão: 05/2024	Revisão: 3
ESPASTICIDADE CID 10: G04.1; G80.0; G80.1; G80.2; G81.1; G82.1; G82.4; I69.0; I69.1; I69.2; I69.3; I69.4; I69.8; T90.5; T90.8 PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 22 DE MARÇO 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	
Toxina Botulínica do Tipo A – 100 UI, frasco-ampola;	Toxina Botulínica do Tipo A – 500 UI, frasco-ampola.

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; sinais e sintomas clínicos (Laudo de Espasticidade); () 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 , descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico, para o caso de mudança de tratamento;

Exames	
✓ Solicitação inicial	✓ Renovação
() B-HCG (para mulheres em idade fértil) realizado até 10 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização	De acordo com avaliação médica
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.	

Serviços de Referência
Unidades de Saúde do SUS que atendam a especialidade correspondente à 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 deve 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

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 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

LAUDO DE ESPASTICIDADE

II. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

1. Nome	2. CPF	3. Sexo () M () F
4. Data Nascimento ____/____/____	5. Altura	6. Peso

III. AVALIAÇÃO DIAGNÓSTICA

Diagnóstico	CID 10
-------------	--------

Causa da Espasticidade

Musculatura Acometida

Escala de Ashworth Modificada (EAM) _____ graus

Foi utilizado recurso cirúrgico ?

() Não () Sim. Qual ? _____

Apresenta

() Comprometimento Funcional; ()

Dor;

() Risco de Estabelecimento de Deformidades Osteomusculoarticulares;

() Doença da Junção Neuromuscular (Miastenia Gravis, Síndrome de Eaton-Lambert); ()

Perda Definitiva da Mobilidade Articular por Contratura Fixa ou Anquilose;

IV. PLANO TERAPÊUTICO

() Inserção em Programa de Reabilitação

Medicamento	Posologia
Pontos	Intervalo
Utiliza outros Medicamentos ? () Não () Sim. Quais ?	
1. _____	3. _____
2. _____	4. _____

Data ____/____/____

Assinatura e Carimbo do Médico Assistente: _____

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
Toxina botulínica tipo A

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento toxina botulínica tipo A, indicado para o tratamento da espasticidade.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas 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 da atividade funcional (locomotoção, atividades da vida diária);
- prevenção de contratura e deformidades nas articulações (juntas); - diminuição da dor; - facilitação no uso de órteses e na realização dos cuidados de higiene;
- diminuição da frequência e gravidade dos espasmos; - redução do uso de medicamentos antiespásticos;
- redução do número de procedimentos de reabilitação.

Fui também claramente informado(a) a respeito das contraindicações, dos potenciais efeitos adversos e dos riscos a seguir:

- não se sabe ao certo os riscos do uso deste medicamento na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico; - o principal efeito desagradável é dor no local de aplicação da injeção; - os efeitos adversos são pouco frequentes.

Estima-se que a cada 100 pacientes que recebem o medicamento, apenas três terão algum tipo de reação. Já foram relatados fraqueza, náusea, coceira, dor de cabeça, alergias na pele, mal-estar geral, febre e dor no corpo. Fui também informado(a) que este medicamento não tem por objetivo curar a doença que originou a espasticidade. Conforme a marca comercial utilizada, a dose da toxina botulínica pode ser ajustada, e devo procurar orientação do médico ou farmacêutico em caso de dúvida.

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 eu 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

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)

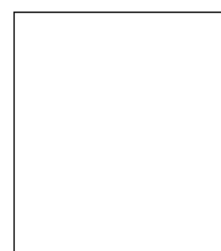
Nome Paciente: _____ CNS: _____

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