



Elaboração: 2015	Última revisão: 04/2025	Próxima Revisão: 04/2027	Revisão: 05
ACNE GRAVE CID10: L70.0; L70.1; L70.8 PORTARIA Nº 1159, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2015.			

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
• Isotretinoína 20mg, cápsula.

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", deve ser preenchida a história clínica do(a) paciente. Caso o espaço disponível seja insuficiente, utilize um laudo adicional para incluir as informações); () Receituário médico comum , com posologia para até 6 (seis) meses de tratamento; () Laudo médico , descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico. () Termo de Esclarecimento e Responsabilidade	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses () LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (Em qualquer alteração na terapêutica, as informações devem ser registradas no campo "Anamnese". Caso o espaço disponível seja insuficiente, utilize um laudo adicional para detalhamento); () Receituário médico comum , com posologia para até 6 (seis) meses de tratamento. () Laudo médico , necessário apenas em casos de alteração da prescrição, deve conter justificativa clínica para a alteração.

Para dispensação do medicamento (mensalmente)
() Notificação de Receita tipo "C2", com validade de 30 dias; () *Cópia do exame de Beta HCG realizado até 10 dias antes da dispensação dos medicamentos, ou comprovante de esterilização (para mulheres em idade fértil).; () *Termo de conhecimento de risco e consentimento pós-informação para pacientes do sexo feminino menores de 55 anos.
*Este item é necessário apenas para pacientes do sexo feminino (cisgênero) com menos de 55 anos completos.

Exames	
✓ Solicitação inicial () AST(Transaminase Glutâmico-Pirúvica-TGP); () ALT (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); () Colesterol Total; () Triglicerídeos; () B-HCG (para mulheres em idade fértil) realizado até 10 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização.	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses () AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); () ALT(Transaminase Glutâmico-Pirúvica-TGP); () Triglicerídeos.
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, ou protocolo de uso do Ministério da Saúde	

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendem às especialidades correspondentes à patologia tratada, 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 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 deverá 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
ISOTRETINOÍNA

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 isotretinoína, indicado para o tratamento da acne grave. 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 o seguinte benefício: - melhora da pele. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos: - medicamento contraindicado na gestação ou em mulheres que planejam engravidar; - medicamento contraindicado em casos de alergia ao fármaco, à vitamina A e a seus derivados; - os efeitos adversos incluem pele e mucosas (boca, nariz, vagina) secas, coceiras na pele, rouquidão, ressecamento e problemas nos olhos (p. ex.: conjuntivite, catarata), queda ou aumento do crescimento dos cabelos, dores musculares, dores nas juntas, dores de cabeça, zumbido no ouvido, náusea, vômitos, diarreia, diminuição das células brancas e vermelhas do sangue, aumento ou diminuição das plaquetas (células da coagulação), aumento dos triglicerídeos ou do colesterol, aumento do ácido úrico no sangue, aumento da possibilidade de infecções. Os efeitos mais raros incluem inflamação do pâncreas (pancreatite) e inflamação do fígado (hepatite); - pode ocorrer uma piora da acne nas primeiras semanas do tratamento; - pacientes com problemas depressivos devem ser cuidadosamente acompanhados em caso de piora do quadro; - recomenda-se a utilização de cremes com fator de proteção solar, visto que o sol pode provocar o aparecimento de reações na pele; - o risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem. Estou ciente de que esse 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.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao 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*

4- Nome da Mãe do Paciente*

6- Altura do paciente*
kg
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

☐ Branca

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*

☐ 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