



Elaboração: 2016	Última revisão: 04/2025	Próxima Revisão: 04/2027	Revisão:04
ANGIOEDEMA HEREDITÁRIO ASSOCIADO À DEFICIÊNCIA DE C1 ESTERASE (C1-INH) CID10: D84.1 PORTARIA CONJUNTA Nº 880, DE 12 DE JULHO DE 2016.			

Informações Gerais
Este guia contém orientações sobre os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o qual está sendo fornecido gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Ao seguir as instruções aqui apresentadas, você aumentará suas chances de obter benefícios eficazes com o tratamento.

Medicamentos CEAF
Danazol 100 mg, cápsula.

Documentos Pessoais a serem apresentados (originais e cópias)
<ul style="list-style-type: none">() 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 (originais e cópias)	
✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
<ul style="list-style-type: none">() 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, com descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas realizado em serviço especializado em imunologia ou genética; frequência dos episódios de angioedema ou previsão de exposição do paciente a evento que possa desencadear evento grave;() Termo de Esclarecimento e Responsabilidade	<ul style="list-style-type: none">() 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.

Exames (cópias)	
✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
<ul style="list-style-type: none">() Exame de atividade de C1-INH (Inibidor de C1-esterase);() Exame de dosagem de Complemento CH50;() Exame de dosagem de Complemento C4;() B-HCG(para mulheres em idade fértil, realizado até 10 dias antes da dispensação dos medicamentos, ou comprovante de esterilização);() AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);() ALT(Transaminase Glutâmico-Pirúvica-TGP);() Taxa de filtração glomerular (resultado do clearance de creatinina ou calculável pela creatinina sérica).	<ul style="list-style-type: none">() AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);() ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica-TGP).

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 SUS com serviços especializados em **imunologia ou genética**, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

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.

Parareceberos 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**DANAZOL**

Eu, _____, declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento danazol, indicado para o tratamento do angioedema hereditário associado à deficiência de C1-INH. Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____. Assim declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios: - redução do número ou gravidade das manifestações do angioedema. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos: - não se sabe ao certo os riscos do uso deste medicamento na gravidez; portanto, caso engravide, o médico deverá ser avisado imediatamente; - pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno; portanto, o uso do danazol durante a amamentação não é indicado; - os efeitos adversos já relatados são os seguintes: náusea, vômitos, diarreia, dores de cabeça, nervosismo, desorientação, fraqueza, convulsões, ganho de peso, inchaço, alterações do paladar, aumento da pressão arterial, perda de potássio e insuficiência cardíaca congestiva. - o medicamento está contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco; - 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 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:	
<div style="text-align: center;">_____ Assinatura do paciente ou responsável legal</div>	
NomedoMédico: UF:	CRM:
<div style="text-align: center;">_____ Assinatura e carimbo médico</div>	
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 _____

☐ 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

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

☐ CPF ou ☐ CNS

22- Correio eletrônico do paciente

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