



– Doença/Agravo:

✓ ACROMEGALIA

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- E 22.0 – Acromegalia e gigantismo hipofisário

– Medicamento(s) disponível(is):

- CABERGOLINA 0,5 mg (por comprimido);
- LANREOTIDA 90 mg – 120 mg Injetável (por seringa preenchida);
- OCTREOTIDA LAR 10 mg/mL – 20 mg/mL – 30 mg/mL injetável (por frasco-ampola);

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Conjunta nº 2, de 7 de janeiro de 2019 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[ORIENTAÇÕES GERAIS](#)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

ATENÇÃO: Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.

1 – Prescrição médica devidamente preenchida: O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- PRESCRIÇÃO MÉDICA (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)

2 – Preenchimento do Questionário para Acromegalia por um médico Neurologista e/ou Endocrinologista (ANEXO I).

3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

- ✓ **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).



- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

- Laudo do exame de Dosagem de GH basal e após sobrecarga de glicose;

ATENÇÃO: No caso de diabéticos, a dosagem de GH basal deve ser realizada sem sobrecarga de glicose. Os exames comprobatórios do diabetes melito deverão ser anexados na abertura do processo.

- Laudo Xérox do Laudo do exame de Dosagem de IGF-1 (Somatomedina-C);
- Laudo de Tomografia Computadorizada **OU** Xérox do Laudo de Ressonância Magnética de sela túrcica pré ou pós cirúrgica.

4 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

5 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

6 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

[ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME](#)

[LME](#)

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.



ANEXO I – QUESTIONÁRIO PARA ACROMEGALIA

Questionário para ser preenchido pelo Médico Solicitante (**Neurologista e/ou Endocrinologista**).

Atenção: Este questionário deveser respondido para INÍCIO e /ou MUDANÇA de tratamento.

1. Nome do paciente: _____

2. Idade do paciente (anos): _____

3. Esta solicitação se refere a: **Início** de tratamento **Mudança** de tratamento

4. O paciente já foi submetido a intervenção cirúrgica para fins de tratamento?

SIM. Especificar a data do procedimento (Mês/Ano): ____/____/____

NÃO. Informar o(s) motivo(s) que contraindica(m) a intervenção cirúrgica: _____

6. O paciente já foi submetido a radioterapia para fins de tratamento? SIM NÃO

- Em caso de tratamento radioterápico, especificar o período do procedimento : _____

7. Descrever os **sintomas clínicos** apresentados pelo(a) paciente:

8. Descrever os **tratamentos farmacológicos** já realizados:

Medicamento	Posologia	Período de uso	Motivo da descontinuidade de uso

9. Outras informações pertinentes:

Data: ____/____/____.

Assinatura e carimbo do médico solicitante (**Neurologista e/ou Endocrinologista**)



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE Octreotida, Lanreotida e Cabergolina.

Eu, _____
(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de octreotida, lanreotida e cabergolina, indicadas para o tratamento da **Acromegalia**.

Os termos médicos foram explicados e todas as 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 as seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas e redução das complicações.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos: os riscos do uso de octreotida, lanreotida e cabergolina para o bebê durante a gestação são improváveis; entretanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;

- **efeitos adversos mais comuns da octreotida:** reações locais (dor ou sensação de picada, formigamento ou queimação no local da injeção, com vermelhidão e inchaço); náuseas, vômitos, dor abdominal, gases, diarreia, fezes gordurosas; uso prolongado do medicamento: formação de cálculos (pedras) na vesícula, problemas no fígado e pâncreas;

- **efeitos adversos mais comuns da lanreotida:** dores de cabeça, cansaço, tonturas, diminuição dos batimentos do coração, alteração do açúcar do sangue, falta de apetite, diarreia ou fezes moles, dor de barriga, enjoos, vômitos, problemas de digestão, gases, pedras na vesícula, aumento da bilirrubina, reações no local da injeção; outros efeitos: reação alérgica na pele, queda de cabelos, agravamento do diabetes, pancreatite aguda, presença de gordura nas fezes;

- **efeitos adversos mais comuns da cabergolina:** náuseas, dor abdominal, dor de cabeça, tontura, dor no estômago, azia/gastrite, fraqueza e cansaço, prisão de ventre, vômitos, dor no peito, vermelhidão, depressão e câibras; raramente pode ocasionar desmaios;

- são medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que o(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) 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.**

Meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):



() octreotida.

() lanreotida.

() cabergolina.

Local:		Data:
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observação:

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

- Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente, em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.