

– Doença/Agravo:

✓ DEFICIÊNCIA DO HORMÔNIO DO CRESCIMENTO – HIPOPITUITARISMO

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

- E 23.0 — Hipopituitarismo.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **SOMATROPINA 12 UI injetável**

– 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 28 de 30 de novembro de 2018 – 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).**

1.1 – Para a Unidade Federativa (UF) Estado de Goiás – GO:

- NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B (cor azul) conforme a Resolução nº002/2008 GAB/SES-GO de 22/10/2008. O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do (s) medicamento (s). **(Validade máxima de 30 dias corridos a contar da data da emissão)**

1.2 – Para as DEMAIS Unidades da Federação e Distrito Federal:

- RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL (cor branca) conforme a Portaria nº 344/98. O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do (s) medicamento (s). **(Validade máxima de 30 dias corridos a contar da data da emissão)**

2 – Relatório médico, preenchido exclusivamente por médico ENDOCRINOLOGISTA E/OU PEDIATRA, informando:

a) Para CRIANÇAS e ADOLESCENTES (Faixa etária de 0 – 18 anos):

- idade, altura e peso atuais;
- estadiamento puberal;
- altura medida dos pais biológicos. Atenção: na impossibilidade de fornecer tais dados, em casos de crianças adotivas, por exemplo, justificar a não inclusão dos mesmos no relatório médico;
- peso e comprimento ao nascer, idade gestacional. Atenção: na impossibilidade de fornecer tais dados, em casos de crianças adotivas, por exemplo, justificar a não inclusão dos mesmos no relatório médico;
- as reposições hormonais realizadas;
- se o paciente possui outras doenças concomitantes.
- Informar se ocorreu o uso prévio de hormônios sexuais (priming) antes da realização do teste provocativo de secreção de GH. (PARA O DESENVOLVIMENTO PUBERAL ABAIXO DO ESTÁGIO 3 – *Crítérios de Tanner*)

b) Para ADULTOS:

- as reposições hormonais realizadas, se pertinente;
- fatores de risco para deficiência iniciada na vida adulta;
- comprovação de deficiência prévia (caso tenha sido iniciada na infância);
- se o paciente possui outras doenças concomitantes.

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

3.1 - Para CRIANÇAS e ADOLESCENTES (faixa etária de 0 – 18 anos):

- Laudo do exame de Raios-X de Mãos e Punhos, para avaliação de Idade Óssea. (Validade máxima de **01 ano**).
- Laudo do exame de Dosagem de IGF-1 (Somatomedina-C);
- Laudo de Tomografia Computadorizada da região hipotálamo-hipofisária **OU** Laudo do exame de Ressonância Nuclear Magnética da região hipotálamo-hipofisária;
- Laudos dos exames de:
 - a) GH Basal (anterior aos estímulos) e
 - b) 02* (dois) testes de estímulo para GH (Clonidina **ou** Insulina **ou** GHRH-arginina **ou** Glucagon);
*Conforme a Portaria Conjunta nº 28 de 30/11/2018, para inclusão no PCDT são necessários 2 (dois) testes para GH com DATA e ESTÍMULOS diferentes, sendo que, em casos com alterações anatômicas, devidamente descritas em relatório, pode-se aceitar 1 (um) teste.
- Laudo do exame de Dosagem do Hormônio Estimulador da Tireóide – TSH;
- Laudo do exame de Tiroxina (T4) total ou livre (validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Glicemia de Jejum (validade máxima de 90 dias);
- **CURVA DE CRESCIMENTO** (segundo a OMS 2007).



3.2 – Para ADULTOS:

- Laudo do exame de Dosagem de IGF-1 (Somatomedina-C);
- Laudo de 01 (um) teste de estímulo para GH (Clonidina ou Insulina ou GHRH-arginina ou Glucagon);
- exame de Densitometria Óssea (Validade máxima de **01 ano**);
- Laudo de Tomografia Computadorizada da região hipotálamo-hipofisária **OU** Laudo do exame de Ressonância Nuclear Magnética da região hipotálamo-hipofisária;
- Laudo do exame de Dosagem do Hormônio Estimulador da Tireóide – TSH;
- Laudo do exame de Glicemia de Jejum (validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Tiroxina (T4) total ou livre (validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Perfil Lipídico (validade máxima de 90 dias).

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.go.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.



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE SOMATROPINA.

Eu, _____ (nome do(a) paciente),
declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de somatropina, indicada para o tratamento de **Deficiência de Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo**.

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

- aumento da altura e velocidade de crescimento em crianças e adolescentes;
- aumento da densidade mineral óssea em adultos;
- melhora da dislipidemia em adultos.

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

- **somatropina:** medicamento classificado na gestação como categoria C quando utilizado no primeiro e segundo trimestres de gestação (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, mas não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos);

- a segurança para o uso da somatropina durante a amamentação ainda não foi estabelecida;

- **os efeitos adversos da somatropina:** reações no local da injeção, como dor, inchaço e inflamação. Algumas reações mais raras incluem dor de cabeça, dor nos músculos, fraqueza, aumento da glicose no sangue, resistência à insulina, dor no quadril ou nos joelhos, leucemia e hipotireoidismo;

- o medicamento está contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco;

- o risco da ocorrência de efeitos 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(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.**

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