



– Doença/Agravo:

✓ **DEGENERAÇÃO MACULAR RELACIONADO À IDADE – FORMA NEOVASCULAR (DMRI NEOVASCULAR)**

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

- H 35.3 – Degeneração da mácula e do polo posterior

– Medicamento(s) disponível(is):

- **AFLIBERCEPTE 40 mg/mL solução injetável (frasco ampola).**
- **RANIBIZUMABE 10 mg/mL solução injetável (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 Estadual SES/GO nº 2101/2021 de 02 de dezembro de 2021 - Aprova a incorporação dos medicamentos e 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

- **ATENÇÃO:** Este Protocolo se destina somente a **PACIENTES RESIDENTES E DOMICILIADOS NO ESTADO DE GOIÁS**, mediante comprovação documental e **VISITA DOMICILIAR**, conforme descrito no item 4 (ver abaixo).
- Comunicamos que **ESSES MEDICAMENTOS NÃO SERÃO ENTREGUES NA UNIDADE**, pois as aplicações são realizadas em um centro de referência.
- Caso você não esteja fazendo acompanhamento em um dos Centros de Referência listados abaixo, deverá solicitar regulação para o **CEROF/HC** (Centro de Referência em Oftalmologia do Hospital das Clínicas), na Unidade de Saúde mais próxima de sua residência ou na Secretaria de Saúde do seu município.
 - ✓ **CEROF/HC** (Centro de Referência em Oftalmologia do Hospital das Clínicas);
 - ✓ Instituto de Olhos de Goiânia
 - ✓ Hospital de Olhos de Aparecida de Goiânia (HOA)
- Após esse procedimento o CEROF/HC entrará em contato nos números de telefone informados pelo paciente, para agendar a reavaliação e informar o dia da aplicação.
- Para maiores esclarecimentos, entrar em contato com a CEMAC Juarez Barbosa pelo telefone: (62) 3201-7449 ou 3201-7446 ou 3201-7450



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 Formulário para DEGENERAÇÃO MACULAR RELACIONADO A IDADE (DMRI NEOVASCULAR) – ANEXO I preenchido pelo médico OFTALMOLOGISTA.

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 Tomografia de Coerência Óptica (OCT) – Validade máxima do exame: **60 (sessenta) dias**

E/OU

- Laudo do exame de Retinografia fluoresceínica (Angiofluoresceinografia – AGF) - Validade máxima do exame: **60 (sessenta) dias.**

4 – Documentos pessoais do paciente:

ATENÇÃO: Considerando a Portaria(s) GAB/SES-GO n.º 03/2019 de 10 de junho de 2019 que amplia o acesso ao à assistência farmacêutica do Usuário residente e domiciliado no Estado de Goiás para o tratamento de Edema Macular secundário a Retinopatia Diabética os documentos, listados a seguir, deverão ser obrigatórios para a abertura do processo de autorização dos medicamentos contidos neste Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, bem como, a realização de **VISITA DOMICILIAR AO ENDEREÇO INFORMADO PELO REQUERENTE (PACIENTE), SEM AGENDAMENTO PRÉVIO, NO INTUITO DE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE QUE ESTE RESIDE NO ESTADO DE GOIÁS.**

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
Caso o comprovante de endereço não esteja no nome do requerente, o proprietário e/ou locatário do imóvel deverá emitir uma declaração, devidamente assinada, cientificando que o requerente (paciente) reside naquele local. A assinatura do declarante deverá ter firma reconhecida em cartório.



- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

5 – Termo de Compromisso para Monitorização – ANEXO II com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura e em 02 vias. Atenção: esse documento é assinado apenas pelo paciente (ou responsável legal).

6 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (em duas vias) 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.

7 – 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 – FORMULÁRIO PARA DEGENERAÇÃO MACULAR RELACIONADO À IDADE (DMRI NEOVASCULAR)
Questionário para ser preenchido pelo Médico OFTALMOLOGISTA

1. Nome do(a) paciente: _____

2. Idade: _____

3. Resultado do(s) exame(s) de Acuidade Visual:

a) _____ Data do exame: ____ / ____ / ____

b) _____ Data do exame: ____ / ____ / ____

4. Assinalar as opções abaixo relativas ao paciente:

a) Paciente já foi submetido a **outras intervenções cirúrgicas** para correção da patologia em questão?

() Sim () Não

b) Paciente já fez uso de antiangiogênicos em algum momento? () Sim () Não

Descreva o período de uso e o medicamento utilizado, bem como, **O MOTIVO DA INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO**

c) Paciente encontra-se com infecções oculares ou perioculares ativas ou suspeitas (ex.: infecções virais da córnea e/ou conjuntiva e outras) () Sim () Não



5. Assinalar qual **esquema de administração*** do medicamento o paciente deverá seguir, no atual momento:

- () – **TFM** / Modelo de tratamento fixo mensal
- () – **TCN** / Modelo de tratamento conforme a necessidade
- () – **TES** / Modelo tratar e estender

* A informação deve levar em consideração, dentre outros fatores, o último exame de OCT ou AGF. Mudanças de tipo de esquema terapêutico poderão ser realizadas após a apresentação de relatório médico explicitando o(s) motivo(s), bem como, a apresentação de um novo exame (TCO ou AGF), quando aplicável.

6. Outras informações pertinentes:

Data do preenchimento: ____/____/____

Assinatura e carimbo do médico **OFTALMOLOGISTA**



Anexo II

Este termo deve ser emitido em **duas vias**, sendo uma via da Farmácia e outra do paciente.

TERMO DE COMPROMISSO PARA MONITORIZAÇÃO DO Degeneração Macular relacionado à Idade (DMRI) Neovascular

Eu, _____ (nome do(a) paciente),
declaro ter sido informado(a) claramente sobre o período e os exames que constituem a monitorização
estabelecida para o tratamento do edema macular secundário à retinopatia diabética e que devo trazer os
seguintes exames, **a cada NOVA SOLICITAÇÃO (NOVO LME) de aplicação do medicamento:**

1. Xérox do Laudo do exame de Tomografia de Coerência Óptica (OCT) – Validade máxima do exame:
60 (sessenta) dias.
2. Xérox do Laudo do exame de β -HCG sérico para mulheres em idade fértil - Validade máxima do
exame: **10 (dez) dias.**

Nome do paciente ou responsável legal:

Documento de identificação do paciente ou responsável legal: _____

Data: ____/____/____

Assinatura do paciente ou do responsável legal

Observações:

- **Não haverá entrega direta do medicamento aos pacientes e nem para seus representantes legais.**
- **O medicamento será entregue pela Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo (CEMAC JB) Juarez Barbosa, diretamente ao Centro de Referência em Oftalmologia, que fará a aplicação do mesmo no paciente.**



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE - DMRI NEOVASCULAR

Eu, _____ (nome do paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de Ranibizumabe ou Aflibercept, preconizados para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade Exsudativa (Neovascular).

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve). Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim, declaro que: Fui claramente informado(a) de que a aplicação intra-vítrea do Ranibizumabe ou Aflibercept pode trazer os seguintes benefícios:

- Melhora da acuidade visual, ou;
- Manutenção da acuidade visual.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos e riscos a respeito do uso do Ranibizumabe ou Aflibercepte no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade Exsudativa (Neovascular):

Contraindicações:

- Se você é alérgico (hipersensível) ao ranibizumabe ou Aflibercepte;
- Se você tiver uma infecção ou suspeita de infecção no olho ou ao redor do olho;
- Se você sofrer dor ou vermelhidão no seu olho;
- Amamentação durante o tratamento;
- Gravidez durante a vigência do tratamento.

Potenciais efeitos adversos:

- Desconforto no olho;
- Depósitos no fundo do olho;
- Reação no local da aplicação do olho;
- Secreção do olho com coceira;
- Vermelhidão e inchaço (conjuntivite);
- Pequenas marcas na superfície do olho,
- Inchaço de uma parte do olho (córnea, úvea, pálpebra)
- Perda da visão
- Flashes de luz com moscas volantes
- Progresso para a perda da visão
- Bolsa de pus no olho



Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Fui informado de que o medicamento a ser utilizado por mim poderá ser qualquer um dos citados neste documento, a depender do melhor custo minimização, conforme os critérios estabelecidos neste protocolo, uma vez que possuem eficácia terapêutica e desfechos clínicos semelhantes.

Autorizo a Secretaria de Estado da Saúde de Goiás a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento para fins de pesquisa científica e vigilância em saúde, desde que assegurado o anonimato.

Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

Ranibizumabe

Aflibercepte

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.