

– Doença/Agravo:

✓ EDEMA MACULAR SECUNDÁRIO À RETINOPATIA DIABÉTICA (EMD)

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

- H 36.0 – Retinopatia Diabética

– Medicamento(s) disponível(is):

- **AFLIBERCEPTE 40 mg/mL solução injetável (frasco ampola).**
- **RANIBIZUMABE 10 mg/mL solução injetável (frasco ampola).**
- **DEXAMETASONA 0,7 mg – IMPLANTE BIODEGRADÁVEL PARA USO OFTÁLMICO (Intravítreo).**

– 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.
- Portarias Estaduais SES/GO nº 03/2019 de 10 de junho de 2019 e nº 04-2019 de 19 de agosto de 2019 – Aprovam 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 o paciente não esteja fazendo o acompanhamento médico em algum centro de referência, este deverá solicitar regulação para o **CEROF/HC** (Centro de Referência em Oftalmologia do Hospital das Clínicas), junto à Secretaria de Saúde do seu município.
- 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 EDEMA MACULAR DIABÉTICO – 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 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.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.

**Anexo I – FORMULÁRIO PARA EDEMA MACULAR DIABÉTICO**
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 vitrectomizado? () Sim () Não

b) Paciente já realizou intervenção cirúrgica para correção de “catarata” (Facectomia)? () Sim () Não

c) Paciente possui risco elevado para eventos tromboembólicos arteriais? () Sim () Não

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

() Sim () Não

e) Paciente já fez uso de antiangiogênicos ou implante intravítreo de dexametasona em algum momento?

() Sim () Não

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



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

f) Paciente possui **GLAUCOMA** diagnosticado? () **Sim*** () Não

*f.1) Em qual **ESTÁGIO DO GLAUCOMA O PACIENTE SE ENCONTRA** e quais os critérios utilizados para a caracterização?

5. Assinalar em qual olho o paciente deverá receber o medicamento*:

Olho	Aplicações a serem administradas
Olho DIREITO ()	1() 2() 3()
Olho ESQUERDO ()	1() 2() 3()

* A informação deve levar em consideração, dentre outros fatores, o último exame de OCT ou AGF

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 Edema Macular Secundário à Retinopatia Diabética (EDM)

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 Ranibizumabe, Aflibercepte e implante biodegradável de dexametasona

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos ranibizumabe, aflibercepte e implante biodegradável de dexametasona, indicados para o tratamento do edema macular secundário à retinopatia diabética.

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 os seguintes benefícios:

- redução considerável do risco de perda visual grave e de cegueira;
- estabilização da evolução da doença;
- melhora da visão (obtida em um terço dos pacientes).

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

● **Ranibizumabe:** Contraindicações – hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes, pacientes com infecções oculares ou perioculares ativas ou suspeitas, pacientes com inflamação intraocular ativa. Efeitos adversos – nasofaringite, dor de cabeça, inflamação intraocular, vitreite, deslocamento do vítreo, hemorragia retiniana, descolamento da retina, distúrbio visual, dor no olho, moscas volantes, hemorragia conjuntival, irritação do olho, sensação de corpo estranho no olho, lacrimejamento aumentado, blefarite, olho seco, hiperemia ocular e prurido nos olhos, artralgia, aumento da pressão intraocular, etc, que podem levar a cegueira permanente. Riscos – esse medicamento pertence à categoria C de risco na gravidez, portanto, não deve ser utilizado por mulheres grávidas, a menos que o benefício esperado supere o risco potencial para o feto. Para as mulheres que desejam engravidar e têm sido tratadas com esse medicamento, é recomendável esperar pelo menos 3 meses após a última dose antes de engravidar. Mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento. Os pacientes podem apresentar borramento transitório da visão após receber a injeção intravítrea. Nestes casos, o paciente deve aguardar até a visão se recuperar antes de dirigir ou usar máquinas.

● **Aflibercepte:** Contraindicações – infecção ocular ou periocular, inflamação intraocular ativa, hipersensibilidade conhecida ao aflibercepte ou a qualquer um dos excipientes. Efeitos adversos – hemorragia subconjuntival, redução na acuidade visual, dor no olho, catarata, aumento da pressão intraocular, descolamento do vítreo, moscas volantes, sensação de corpo estranho no olho, dor no olho, infecções, etc, que podem levar a cegueira permanente. Riscos – esse medicamento pertence à categoria C de risco na gravidez, portanto, não deve ser utilizado por mulheres grávidas, a menos que o benefício esperado supere o risco potencial para o feto. Para as mulheres que desejam engravidar e têm sido tratadas com esse medicamento, é recomendável esperar pelo menos 3 meses após a última dose antes de engravidar. Mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento. Os pacientes podem apresentar borramento transitório da visão após receber a injeção intravítrea. Nestes casos, o paciente deve aguardar até a visão se recuperar antes de dirigir ou usar máquinas.



• **Implante biodegradável de dexametasona:** Contraindicações – infecções oculares ou perioculares ativas ou suspeitas, hipersensibilidade à dexametasona, a outros corticosteroides ou a qualquer dos componentes deste produto, glaucoma avançado, afácicos com ruptura da cápsula posterior do cristalino, olhos com lente intraocular de câmara anterior (ACIOL), lente intraocular fixada na íris ou com fixação escleral e quando houver ruptura de cápsula posterior do cristalino. Efeitos adversos – pressão ocular aumentada, hemorragia conjuntival, dor no olho, hiperemia conjuntival, catarata, descolamento de vítreo, aumento do lacrimejamento, dor de cabeça, etc. Riscos – esse medicamento pertence à categoria C de risco na gravidez, portanto, não deve ser utilizado por mulheres grávidas, a menos que o benefício esperado supere o risco potencial para o feto. Os pacientes podem apresentar borramento transitório da visão após receber a injeção intravítrea. Nestes casos, o paciente deve aguardar até a visão se recuperar antes de dirigir ou usar máquinas.

Estou ciente 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.

Fui informado(a) de que continuarei a ser atendido (a) 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 de um dos seguintes medicamentos:

- **Ranibizumabe**
- **Aflibercepte**
- **Implante biodegradável de dexametasona**

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.