

– Doença/Agravo:

✓ INSUFICIÊNCIA PANCREÁTICA EXÓCRINA

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

- K 86.0 — Pancreatite crônica induzida por álcool.
- K 86.1 — Outras pancreatites crônicas.
- K 90.3 — Esteatorréia pancreática.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **PANCREATINA 10.000 UI – 25.000 UI (por cápsula)**

– 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 SAS/MS nº 112, de 04 de fevereiro de 2016 – 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 – Relatório médico, devidamente assinado e carimbado, informando:

- Os sinais e sintomas;

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 Gordura fecal em 72 horas **OU** Laudo do exame de Dosagem de Pesquisa de gordura fecal (SUDAN III). (Validade máxima de 90 dias);

Associado a um dos exames abaixo:

- Laudo do exame de Radiografia (Raios-x) simples de abdômen mostrando calcificações salpicadas e difusas no parênquima pancreático (Validade máxima de **180 dias**);

OU

- Laudo do exame de Ultrassonografia de abdômen mostrando dilatação do ducto pancreático principal acima de 0,4 cm, ou cistos ou calcificações parenquimatosas (Validade máxima de **180 dias**);

OU

- Laudo do exame de Tomografia computadorizada de abdômen mostrando dilatação ductal, cistos ou calcificações no parênquima (Validade máxima de **180 dias**);

OU

- Laudo do exame de Colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPER) de vias biliares mostrando dilatação, estenoses ou defeitos de enchimento no ducto pancreático principal, associados a alterações em, pelo menos, três ramos colaterais (Validade máxima de **180 dias**);

OU

- Laudo do exame de Ressonância magnética de vias biliares mostrando dilatação, estenoses ou defeitos de enchimento no ducto pancreático principal, associados a alterações em, pelo menos, três ramos colaterais (Validade máxima de **180 dias**);

OU

- Laudo cirúrgico descrevendo ressecção pancreática subtotal ou total.

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**

Pancreatina

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso da pancreatina, indicados para o tratamento da insuficiência pancreática exócrina.

Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas 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 os seguintes benefícios:

- melhora do cheiro e da quantidade de gordura nas fezes (esteatorreia);
- manutenção de um bom estado nutricional.

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, não devo interromper o tratamento e devo avisar imediatamente o médico;
- contraindicação em casos de hipersensibilidade conhecida ao medicamento ou à proteína de suínos;
- as cápsulas devem ser tomadas com bastante líquido e não podem ser amassadas ou mastigadas; além disso, não devem permanecer na boca porque podem provocar irritação da mucosa e estomatite;
- a cápsula não deve ser rompida, pois o contato do pó com a pele pode causar irritação, e a inalação pode causar falta de ar;
- as reações adversas mais comuns, mas com baixa ocorrência, incluem náusea, diarreia, prisão de ventre e reações alérgicas na pele;
- doses extremamente altas têm sido associadas com aumento do ácido úrico na urina (hiperuricosúria) e no sangue (hiperuricemia).

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 assistido(a), inclusive se 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:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF: