



– Doença/Agravo:

✓ SÍNDROME DE OVÁRIOS POLICÍSTICOS (SOP) e HIRSUTISMO

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

- E28.2 – Síndrome dos ovários policísticos
- L68.0 – Hirsutismo

– Medicamento(s) disponível(is):

- **CIPROTERONA 50 mg (por comprimido)**

– 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 MS n.º 06 de 02 de julho 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**” na aba “**INFORMAÇÕES**” do 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, devendo o armazenamento dos documentos originais ser de responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. Tais documentos poderão ser solicitados a qualquer momento pela Unidade em um período de até **05 (cinco) anos**.

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.

- 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 Síndrome de ovários policísticos (SOP) e Hirsutismo (Anexo I) por GINECOLOGISTA e/ou ENDOCRINOLOGISTA:

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 imagem de Ultrassonografia pélvica (com evidenciação dos ovários) (Validade máxima: 180 dias).
- Laudo do exame de dosagem de Testosterona total (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.



ANEXO I – Questionário para Síndrome de ovários policístico (SOP) e Hirsutismo

- Nome do paciente: _____

- Data do preenchimento: ____ / ____ / ____.

1) Quais os sinais clínicos estão presentes e que podem caracterizar Hiperandrogenismo?

Acne. Hirsutismo. Alopecia de padrão androgênico.

Sinais de virilização com clitoromegalia. Outros. Descrever abaixo:

2) A paciente apresenta(ou) sinais de oligo-amenorreia? Não Sim: Assinalar abaixo

Ocorrência de menos de 9 ciclos menstruais em um ano ausência de menstruação por 90 dias ou mais

3) A paciente foi avaliada quanto aos seguintes diagnósticos: (Marcar um **X** quando realizada a avaliação)

Hiperprolactinemia (duas amostras de dosagem de prolactina)

Disfunções tireoidianas (dosagens de TSH e T4 livre)

Tumor ovariano produtor de androgênio (dosagem de testosterona total ou livre e outros)

Tumor adrenal (dosagem de deidroepiandrosterona sulfatada – DHEA-S)

Hiperplasia adrenal congênita (HAC) (dosagem de 17-alfa-hidroxiprogesterona (17OHP) na fase folicular do ciclo e teste de cortisona)

Síndrome de Cushing (concentração de cortisol urinário e sérico; teste de supressão com dexametasona e concentração de ACTH e outros)

Outros. Descrever : _____

4) Relatar quais medicamentos a paciente está em uso:

5) A paciente se encontra gestante? Não Sim

6) Informações pertinentes:

Carimbo e Assinatura do Médico **GINECOLOGISTA e/ou ENDOCRINOLOGISTA**



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA, CIPROTERONA, ETINILESTRADIOL MAIS LEVONORGESTREL, METFORMINA E NORETISTERONA.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informada claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **acetato de medroxiprogesterona, ciproterona, etinilestradiol mais levonorgestrel, metformina e noretisterona**, indicadas para o tratamento da **síndrome de ovários policísticos**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informada de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhorias:

- regularização dos ciclos menstruais (já nos primeiros meses de tratamento);
- diminuição da quantidade de pelos (após pelo menos 6 meses de tratamento);
- redução do peso e melhora das manifestações de resistência insulínica.

Fui também claramente informada a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso deste medicamento:

- contraindicado em gestantes ou em mulheres que planejem engravidar;
- contraindicado em mulheres que estão amamentando;
- contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco;
- efeitos adversos cardiovasculares mínimos com o uso de ciproterona e estrógeno como terapia de hirsutismo e acne;
- efeitos adversos sobre o sistema nervoso central mínimos em mulheres sob terapia combinada de ciproterona e estrógeno;
- ocasionalmente tensão das mamas e galactorreia associadas com hiperprolactinemia em mulheres sob terapia de ciproterona e estrógeno;
- diminuição da libido em mulheres tratadas com ciproterona associado ao estrógeno;
- efeitos adversos relativamente infrequentes: náusea, diarreia e indigestão;
- elevação das transaminases/alaninotransferases séricas pode ocorrer em homens e mulheres, tendo sido relatados vários casos de hepatite, alguns dos quais fatais, tendo os sintomas de hepatite se manifestado geralmente vários meses após o início da terapia;
- risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com o aumento da dose.

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 atendida, inclusive em caso de desistir de usar o(s) medicamento(s).

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):

- () Acetato de medroxiprogesterona () Ciproterona () Etinilestradiol mais levonorgestrel
() Metformina () Noretisterona

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:	CRM:	UF:	
_____	Data:		
Assinatura e carimbo do médico			

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.