



FARMÁCIA DE MINAS
ORIENTAÇÕES BÁSICAS PARA SOLICITAÇÃO DE
MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO

- ✓ O Sr(a). deverá providenciar todos os itens indicados na “Relação de documentos e exames para solicitação de medicamentos”.
- ✓ Observe que alguns deles devem ser preenchidos e assinados pelo seu médico:
 - Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME);
 - Prescrição médica;
 - Relatório médico e/ou Formulário Específico; e
 - Termo de Conhecimento de Risco (se houver) e/ou Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (se houver).
- ✓ De posse de todos os documentos necessários, o Sr(a). ou seu representante deve dirigir-se à Coordenação de Assistência Farmacêutica (CAF) de sua regional de saúde, ou à farmácia de seu município.
- ✓ A SES-MG estima um prazo médio de 30 dias para avaliação de sua solicitação.
- ✓ Baixe o Aplicativo MG-App em seu celular e acompanhe a situação da análise de sua solicitação. Você também poderá acessar o Portal MG (<https://cidadao.mg.gov.br>).
- ✓ Em caso de dúvidas, procure o farmacêutico de sua regional ou de seu município.



RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

FIBROSE CÍSTICA – INSUFICIÊNCIA PANCREÁTICA E MANIFESTAÇÕES PULMONARES

Medicamentos com restrição de idade:

Ivacaftor, Elexacaftor+Tezacaftor+Ivacaftor - Idade mínima: 6 anos

Linezolida - Idade mínima: 12 anos*

Minociclina - Idade mínima: 8 anos*

* Conforme restrição de bulas registradas na Anvisa; a informação pode ser atualizada a depender da apresentação disponível no mercado e adquirida pela DMESP/SAF

DOCUMENTOS PESSOAIS A SEREM APRESENTADOS

- Cópia da Carteira de Identidade (ou Documento de Identificação com foto)
- Cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Cópia do Comprovante de Residência

DOCUMENTOS A SEREM EMITIDOS PELO MÉDICO

→ SOLICITAÇÃO INICIAL

- LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF
- Prescrição Médica
- Formulário Específico: Fibrose Cística

→ RENOVAÇÃO DO TRATAMENTO (A CADA 6 MESES)

- LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF
- Prescrição Médica

→ REAVALIAÇÃO (TROCA OU INCLUSÃO DE NOVO MEDICAMENTO)

- LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF
- Prescrição Médica
- Formulário Específico: Fibrose Cística

EXAMES

→ SOLICITAÇÃO INICIAL: EXAMES GERAIS

- Dosagem de Cloro no suor (Último exame realizado) ou
- Estudo genético com a identificação de mutações relacionadas à Fibrose Cística em dois alelos (Último exame realizado)

→ SOLICITAÇÃO INICIAL: EXAMES ESPECÍFICOS CONFORME MEDICAMENTO REQUERIDO OU

→ REAVALIAÇÃO (TROCA OU INCLUSÃO DE NOVO MEDICAMENTO): EXAMES ESPECÍFICOS CONFORME NOVO MEDICAMENTO REQUERIDO

Para Tobramicina

Erradicação de *P. aeruginosa* (primeiro ciclo de tratamento - 28 dias):

- Cultura de Secreção Respiratória identificando a presença de *Pseudomonas* (Validade 3 meses)

Novos ciclos de Erradicação de *P. aeruginosa* (após primeiro ciclo - totalizando 56 ou 84 dias de tratamento):

- Cultura de Secreção Respiratória identificando a presença de *Pseudomonas* realizada ao final do primeiro ciclo de tratamento (Validade 3 meses)

Colonização pulmonar crônica por *P. aeruginosa* (após falha da Erradicação - tratamento contínuo, em meses alternados):

- Cultura de Secreção Respiratória identificando a presença de *Pseudomonas* realizado após tratamento de Erradicação (Último exame realizado) e descrição do quadro de infecção pulmonar crônica (colonização), em Relatório Médico ou Formulário Específico

Para Colistimetato

- Antibiograma revelando resistência de *Pseudomonas aeruginosa* à Tobramicina ou a outro Aminoglicosídeo (Último exame realizado) ou
- Preenchimento do campo 3.1 do Formulário Específico

Para Rifampicina

- Antibiograma revelando infecção por *Staphylococcus aureus* resistente à metilicina/oxacilina (MRSA) ou cultura de amostra de escarro revelando infecção por *Mycobacterium avium intracellulare complex* (Último exame realizado)

Para Linezolida

- Antibiograma revelando infecção por *Staphylococcus aureus* resistente à metilicina/oxacilina (MRSA) (Último exame realizado)

Para Minociclina


- Antibiograma revelando infecção por *Staphylococcus aureus* resistente à metilicina/oxacilina (MRSA) ou cultura de amostra de escarro revelando infecção por *Burkholderia cepacia* (Último exame realizado)



<u>Para Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor</u> <input type="checkbox"/> Teste genético identificando pelo menos uma mutação F508del no gene <i>CFTR</i> (Último exame realizado)	<u>Para Ivacaftor</u> <input type="checkbox"/> Teste genético identificando uma das seguintes mutações de <i>gating</i> (classe III) no gene <i>CFTR</i> : G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R (Último exame realizado)
--	---

OBSERVAÇÕES PARA DISPENSAÇÃO

Não se aplica

DATA:	LOCAL:	
<hr/> <p>NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA</p>		

Atualizado em 29/05/2024



FORMULÁRIO ESPECÍFICO – FIBROSE CÍSTICA

1	NOME CIVIL DO(A) PACIENTE: _____ NOME SOCIAL DO(A) PACIENTE: _____
2	HISTÓRIA CLÍNICA - CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E EVOLUÇÃO DA DOENÇA: _____ _____ _____ _____ _____
3	TRATAMENTO PRÉVIO E/OU ATUAL: _____ _____ _____ _____ _____
4	PARA ALFADORNASE: EM PACIENTES MENORES DE 6 ANOS DE IDADE, JUSTIFICAR O BENEFÍCIO CLÍNICO DA INDICAÇÃO DO MEDICAMENTO, CONFORME PCDT, E DESCREVER CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DO PACIENTE: _____ _____ _____ _____ _____
5	PARA PANCREATINA: PACIENTE COM DIAGNÓSTICO COMPROVADO DE INSUFICIÊNCIA PANCREÁTICA? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Se não, informar se paciente está com suspeita ou em período de investigação para este diagnóstico: _____ _____ _____ <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; margin-top: 10px;"><p>Conforme PCDT, quando houver a exclusão de insuficiência pancreática por meio do teste de elastase fecal, o uso do medicamento deverá ser suspenso. Caso haja a confirmação do diagnóstico após a realização do teste de elastase fecal, o tratamento deverá ser mantido.</p></div>



6	<p>PARA TOBRAMICINA:</p> <p>5.1 PACIENTE COM RESULTADO POSITIVO PARA <i>PSEUDOMONAS AERUGINOSA</i> EM CULTURAS DE SECREÇÃO RESPIRATÓRIA?</p> <p><input type="checkbox"/> SIM. Data de realização do(s) exame(s): ____ / ____ / ____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p><input type="checkbox"/> NÃO</p> <p>5.2 PACIENTE JÁ FEZ USO PRÉVIO DE TOBRAMICINA? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/></p> <p>Se sim, detalhar quando utilizou, o tempo de tratamento e a dose utilizada.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>5.3 PARA PACIENTES MENORES DE 6 ANOS DE IDADE:</p> <p>Justificar o benefício clínico da indicação do tratamento com Tobramicina, conforme PCDT.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
7	<p>PARA SOLICITAÇÃO DE COLISTIMETATO, INFORMAR:</p> <p>6.1 PACIENTE JÁ FEZ USO PRÉVIO DE TOBRAMICINA? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/></p> <p>Se sim, detalhar hipersensibilidade, contra-indicação, refratariedade ou ausência de resposta:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>6.2 PACIENTE APRESENTA MIASTENIA GRAVE? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/></p>
8	<p>PARA SOLICITAÇÃO DE LINEZOLIDA, RIFAMPICINA E MINOCICLINA, INFORMAR:</p> <p>PACIENTE JÁ FEZ USO PRÉVIO DE SULFONAMIDA? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/></p> <p>Se sim, detalhar alergia/contra-indicação ou ausência de resposta:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
9	<p>PARA SOLICITAÇÃO DE RIFAMPICINA, INFORMAR:</p> <p>PACIENTE APRESENTA INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/></p>



10	OUTRAS OBSERVAÇÕES PERTINENTES: <hr/> <hr/> <hr/>
11	Assumo integral responsabilidade pela veracidade das informações prestadas. Data de preenchimento: ____ / ____ / ____ Assinatura e carimbo: _____ Médico

Atualizado em 29/05/2024



COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES _____ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante _____

3- Nome completo do Paciente* _____ 5- Peso do paciente* _____ kg
4- Nome da Mãe do Paciente* _____ 6- Altura do paciente* _____ cm

7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1						
2						
3						
4						
5						
6						

9- CID-10* _____ 10- Diagnóstico _____

11- Anamnese* _____

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

NÃO SIM. Relatar: _____

13- Atestado de capacidade*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

NÃO SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento _____

Nome do responsável _____

14- Nome do médico solicitante* _____ 17- Assinatura e carimbo do médico* _____

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* _____ 16- Data da solicitação* _____

18 - CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: Paciente Mãe do paciente Responsável (descrito no item 13) Médico solicitante

Outro, informar nome: _____ e CPF _____

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* _____ 20- Telefone(s) para contato do paciente _____

Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda

21- Número do documento do paciente _____ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____



REQUERIMENTO DE MEDICAMENTO(S) DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO PROFISSIONAL NA FARMÁCIA (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)	
UNIDADE SOLICITANTE (CAF OU MUNICÍPIO):	CAF DE REFERÊNCIA DO MUNICÍPIO (SE HOUVER):
NOME CIVIL COMPLETO DO(A) PACIENTE SOLICITANTE:	
NOME SOCIAL COMPLETO DO(A) PACIENTE SOLICITANTE:	
CPF:	TELEFONE(S) PARA CONTATO:
MEDICAMENTO(S) SOLICITADO(S):	
DATA DE APRESENTAÇÃO DOS DOCUMENTOS: _____ / _____ / _____	
NÚMERO DO PROCESSO SEI: (OBSERVAÇÃO: PARA PACIENTES JÁ CADASTRADOS NO PROGRAMA, OS NOVOS DOCUMENTOS APRESENTADOS DEVEM SER SEMPRE INSERIDOS NO PROCESSO SEI EXISTENTE, CASO REFERENTES À MESMA CONDIÇÃO CLÍNICA/CHECKLIST)	
NÚMERO DO PROCESSO SIGAF:	
OBSERVAÇÕES:	
_____ NOME LEGÍVEL DO(A) PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELA ABERTURA DO REQUERIMENTO DE MEDICAMENTOS DO CEAF	

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO USUÁRIO (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)
Eu _____ declaro que li e concordo com todas as informações apresentadas no Termo de Adesão sobre a solicitação de medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica. _____ ASSINATURA DO(A) PACIENTE OU RESPONSÁVEL



TERMO DE ADESÃO PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO CEAF

Esse documento tem por objetivo registrar a entrega dos documentos para a solicitação de medicamentos e traz algumas informações úteis ao paciente

O que esse documento indica?

Que seu pedido por um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi registrado.

Quais são os próximos passos?

Seus documentos serão analisados pela equipe de analistas da Secretaria de Saúde de Minas Gerais com base no definido em regras estaduais e federais (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, Portarias e Resoluções Estaduais).

Após isso, um documento será produzido com a resposta ao seu pedido, que poderá ser:

- **DEFERIDO:** não existiam erros no seu pedido e por isso ele foi aceito. Será possível iniciar o tratamento, desde que tenha disponibilidade do medicamento na farmácia.
- **DEVOLVIDO:** faltam exames, documentos ou informações no seu pedido e por isso ele precisa ser completado. É preciso que os documentos faltantes sejam entregues em até 90 dias.
- **INDEFERIDO:** seu pedido não obedece às regras estaduais e federais para conseguir o medicamento. Veja o motivo do indeferimento na resposta e leve o documento ao médico.

Como saber o resultado do meu pedido?

Você pode descobrir o resultado pelo MG APP. Para isso, faça o cadastro no aplicativo, acesse o menu, em seguida vá em “Saúde”, depois “Consulta do Andamento da Solicitação de Medicamentos”. Então insira seus dados e selecione o medicamento que gostaria de consultar.

E em caso de dúvidas?

Em caso de dúvidas, acesse a página www.saude.mg.gov.br/obtermedicamentosceaf.

Se o pedido for DEFERIDO, o que mais preciso saber?

- A cada 180 dias (6 meses) é necessário entregar novo Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de medicamentos (LME) e nova receita médica para garantir a continuidade do tratamento;
- Caso o pedido pelo medicamento precise de reavaliação periódica, é necessário entregar novas documentações (LME, receita médica e outros documentos) à farmácia, de tempos em tempos, para continuidade do tratamento. Caso os novos documentos não sejam entregues, o fornecimento do medicamento poderá ser interrompido;
- Para medicamentos sujeitos a controle especial, será necessário entregar nova receita médica mensalmente;
- Caso o medicamento não seja retirado por 6 meses contínuos, sem uma explicação médica anterior a paralisação, será considerado que houve interrupção ou abandono de tratamento e o pedido será INATIVADO. Nesses casos, para conseguir novamente o medicamento, o paciente deverá fazer um novo pedido;
- Caso o tratamento precise ser paralisado por questões médicas, é necessário entregar relatório médico com o motivo da suspensão antes da próxima data de retirada do medicamento. Além disso, quando for necessário reiniciar o tratamento, será preciso entregar nova LME e receita médica;
- Caso o paciente não possa comparecer à farmácia para retirar o medicamento, deverá indicar os representantes por meio da Declaração Autorizadora.

Todos os documentos relativos às solicitações de medicamento(s), uma vez feito o pedido, passam a pertencer à Secretaria Estadual de Saúde. Caso necessário, o usuário/representante poderá solicitar cópias deles.

REGISTRO DA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO

Nome civil do paciente:			
Nome social do paciente:			
Data da solicitação:	/	/	Nº do Processo SIGAF:
Medicamentos solicitados:			
Observações:			
Assinatura do(a) profissional responsável pelo recebimento da solicitação			