



## **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>).

**ATENÇÃO:** Se o Sr(a). reside em um dos municípios pertencentes à Regional de Saúde de Belo Horizonte, deverá agendar o atendimento via internet para protocolar sua solicitação de medicamentos.

**Acesse o Aplicativo MG App → Saúde → Solicitar  
Medicamentos → Agendar abertura de solicitação de  
medicamento especializado (Regional de BH)**

- ✓ Em caso de dúvidas, procure o farmacêutico de sua regional ou de seu município.



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

### DOENÇA DE POMPE

#### 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: Doença de Pompe - Solicitação Inicial

##### → RENOVAÇÃO E MONITORIZAÇÃO DO TRATAMENTO

- LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF (a cada 6 meses)
- Prescrição Médica (a cada 6 meses)
- Formulário Específico: Doença de Pompe - Monitoramento do Tratamento (a cada 12 meses)

#### EXAMES

##### → SOLICITAÇÃO INICIAL: EXAMES GERAIS

- Atividade da enzima alfa glicosidase ácida (Último exame realizado); ou
- Análise do gene GAA (teste genético) (Último exame realizado)

##### → MONITORIZAÇÃO DO TRATAMENTO (A CADA 12 MESES)

Não se aplica

#### OBSERVAÇÕES PARA DISPENSAÇÃO

Não se aplica

DATA:

LOCAL:

\_\_\_\_\_  
NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA





## FORMULÁRIO ESPECÍFICO – DOENÇA DE POMPE SOLICITAÇÃO INICIAL

<b>1</b>	<b>NOME CIVIL DO(A) PACIENTE:</b> _____ <b>NOME SOCIAL DO(A) PACIENTE:</b> _____												
<b>2</b>	<b>HISTÓRIA CLÍNICA</b> <b>2.1 Características clínicas e evolução da doença:</b>  _____  _____  _____  _____  _____  _____  <b>2.2 Informar a classificação da doença:</b> <table border="1"><tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><b>Grupo A (DP precoce)</b></td><td>Início dos sintomas antes dos 12 meses de idade. Possui cardiomiopatia hipertrófica, afetando principalmente a parede ventricular esquerda posterior e o septo interventricular, e inclui pacientes tipicamente classificados como tendo a DP infantil clássica. Caracteriza-se por fraqueza muscular generalizada e cardiomegalia.</td></tr><tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><b>Grupo B (DP precoce)</b></td><td>Início dos sintomas antes dos 12 meses de idade; no entanto, não têm cardiomiopatia hipertrófica, sendo os pacientes frequentemente classificados de DP infantil "atípico".</td></tr><tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><b>Grupo C (DP tardia)</b></td><td>Início dos sintomas após 12 meses de idade, mas ainda na infância, e mescla-se com os fenótipos que surgem até a adolescência (juvenil). Evolução mais lenta e tem como características clínicas principais a miopatia, a insuficiência respiratória crônica, ausência de cardiomiopatia hipertrófica. A apresentação mais comum dessa forma é a fraqueza muscular proximal do tipo de cinturas, de membros inferiores e de tronco; apresentações mais raras incluem síndrome da espinha rígida, fraqueza da musculatura respiratória ou facial, ptose palpebral (uni ou bilateral) e oftalmoplegia. Anormalidades eletrocardiográficas são comuns, incluindo bloqueio completo cardíaco, taquiarritmias supraventriculares e ventriculares.</td></tr><tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><b>Grupo D (DP tardia)</b></td><td>Formas mais tardias de manifestação no adulto e evolução mais lenta, com os mesmos sinais e sintomas descritos para o grupo C.</td></tr></table>	<input type="checkbox"/>	<b>Grupo A (DP precoce)</b>	Início dos sintomas antes dos 12 meses de idade. Possui cardiomiopatia hipertrófica, afetando principalmente a parede ventricular esquerda posterior e o septo interventricular, e inclui pacientes tipicamente classificados como tendo a DP infantil clássica. Caracteriza-se por fraqueza muscular generalizada e cardiomegalia.	<input type="checkbox"/>	<b>Grupo B (DP precoce)</b>	Início dos sintomas antes dos 12 meses de idade; no entanto, não têm cardiomiopatia hipertrófica, sendo os pacientes frequentemente classificados de DP infantil "atípico".	<input type="checkbox"/>	<b>Grupo C (DP tardia)</b>	Início dos sintomas após 12 meses de idade, mas ainda na infância, e mescla-se com os fenótipos que surgem até a adolescência (juvenil). Evolução mais lenta e tem como características clínicas principais a miopatia, a insuficiência respiratória crônica, ausência de cardiomiopatia hipertrófica. A apresentação mais comum dessa forma é a fraqueza muscular proximal do tipo de cinturas, de membros inferiores e de tronco; apresentações mais raras incluem síndrome da espinha rígida, fraqueza da musculatura respiratória ou facial, ptose palpebral (uni ou bilateral) e oftalmoplegia. Anormalidades eletrocardiográficas são comuns, incluindo bloqueio completo cardíaco, taquiarritmias supraventriculares e ventriculares.	<input type="checkbox"/>	<b>Grupo D (DP tardia)</b>	Formas mais tardias de manifestação no adulto e evolução mais lenta, com os mesmos sinais e sintomas descritos para o grupo C.
<input type="checkbox"/>	<b>Grupo A (DP precoce)</b>	Início dos sintomas antes dos 12 meses de idade. Possui cardiomiopatia hipertrófica, afetando principalmente a parede ventricular esquerda posterior e o septo interventricular, e inclui pacientes tipicamente classificados como tendo a DP infantil clássica. Caracteriza-se por fraqueza muscular generalizada e cardiomegalia.											
<input type="checkbox"/>	<b>Grupo B (DP precoce)</b>	Início dos sintomas antes dos 12 meses de idade; no entanto, não têm cardiomiopatia hipertrófica, sendo os pacientes frequentemente classificados de DP infantil "atípico".											
<input type="checkbox"/>	<b>Grupo C (DP tardia)</b>	Início dos sintomas após 12 meses de idade, mas ainda na infância, e mescla-se com os fenótipos que surgem até a adolescência (juvenil). Evolução mais lenta e tem como características clínicas principais a miopatia, a insuficiência respiratória crônica, ausência de cardiomiopatia hipertrófica. A apresentação mais comum dessa forma é a fraqueza muscular proximal do tipo de cinturas, de membros inferiores e de tronco; apresentações mais raras incluem síndrome da espinha rígida, fraqueza da musculatura respiratória ou facial, ptose palpebral (uni ou bilateral) e oftalmoplegia. Anormalidades eletrocardiográficas são comuns, incluindo bloqueio completo cardíaco, taquiarritmias supraventriculares e ventriculares.											
<input type="checkbox"/>	<b>Grupo D (DP tardia)</b>	Formas mais tardias de manifestação no adulto e evolução mais lenta, com os mesmos sinais e sintomas descritos para o grupo C.											
<b>3</b>	<b>INFORMAR CASO O PACIENTE APRESENTE:</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Condição médica irreversível e que implique em sobrevida provavelmente inferior a 6 meses, como resultado da DP ou de outra doença associada, em acordo entre mais de um especialista e atestada por laudo médico (anexar);</li><li><input type="checkbox"/> Idade acima de 18 anos e que, após ser informado sobre os potenciais riscos e benefícios associados ao tratamento com alfa-glicosidase, recusa-se a ser tratado;</li><li><input type="checkbox"/> Histórico de falha de adesão, desde que previamente inseridos, sem sucesso, em ação educativa específica para melhora de adesão, ou seja, paciente que, mesmo após essa intervenção, não comparece a pelo menos 50% do número de consultas ou de avaliações previstas em um ano.</li></ul>												



<b>4</b>	<p><b>INFORMAR OS SINAIS E SINTOMAS APRESENTADOS PELO PACIENTE, DE ACORDO COM A CLASSIFICAÇÃO DA DOENÇA:</b></p> <p><b>Suspeita de DP Precoce (Grupos A e B):</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Hipotonia muscular importante, especialmente fraqueza muscular proximal em membros superiores e inferiores e em tronco;</li><li><input type="checkbox"/> Atraso do desenvolvimento motor;</li><li><input type="checkbox"/> Insuficiência respiratória grave, avaliada clinicamente;</li><li><input type="checkbox"/> Cardiomiopatia hipertrófica (anexar exame comprobatório);</li><li><input type="checkbox"/> Cardiomegalia (anexar exame comprobatório);</li><li><input type="checkbox"/> Disfagia e distúrbios de deglutição;</li><li><input type="checkbox"/> Macroglossia;</li><li><input type="checkbox"/> Hepatomegalia (anexar exame comprobatório);</li><li><input type="checkbox"/> Irmão de qualquer sexo com DP;</li><li><input type="checkbox"/> Níveis elevados de creatinoquinase (anexar exame comprobatório);</li><li><input type="checkbox"/> Biópsia muscular com presença de vacúolos citoplasmáticos mostrando aumento da atividade lisossomal à reação pela fosfatase ácida e aumento do conteúdo de glicogênio pela coloração de ácido periódico de Schiff (PAS-positivo) (anexar exame comprobatório).</li></ul> <p><b>Suspeita de DP Tardia (Grupos C e D):</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Fraqueza muscular proximal progressiva, especialmente em tronco e membros inferiores;</li><li><input type="checkbox"/> Levantar da posição em decúbito utilizando uma rotação lateral do corpo;</li><li><input type="checkbox"/> Sinal de Gowers;</li><li><input type="checkbox"/> Escápula alada, atrofia do músculo paraespinhal;</li><li><input type="checkbox"/> Síndrome da espinha rígida;</li><li><input type="checkbox"/> Fraqueza facial ou ptose palpebral (uni ou bilateral), oftalmoplegia;</li><li><input type="checkbox"/> Alterações eletrocardiográficas como taquiarritmias ventriculares e supraventriculares, síndrome Wolff–Parkinson–White (anexar exame comprobatório);</li><li><input type="checkbox"/> Irmão de qualquer sexo com DP;</li><li><input type="checkbox"/> Progressão de sintomas respiratórios para insuficiência respiratória por fraqueza muscular diafragmática e intercostal, desencadeados por infecção, cirurgias ou aspiração;</li><li><input type="checkbox"/> Níveis elevados de creatinoquinase (CK): A CK está elevada na forma juvenil (grupo C), podendo estar normal na DP Tardia (grupo D) (anexar exame comprobatório);</li><li><input type="checkbox"/> Níveis elevados de transaminases hepáticas [ALT/TGP e AST/TGO] e lactato desidrogenase (LDH), com a gama glutamiltransferase (gama GT) normal (anexar exames comprobatórios);</li><li><input type="checkbox"/> Eletromiografia com características miopáticas (anexar exame comprobatório);</li><li><input type="checkbox"/> Biópsia muscular com presença de vacúolos citoplasmáticos mostrando aumento da atividade lisossomal à reação pela fosfatase ácida e aumento do conteúdo de glicogênio pela coloração de ácido periódico de Schiff (PAS-positivo) (anexar exame comprobatório).</li></ul>
<b>5</b>	<p><b>Assumo integral responsabilidade pela veracidade das informações prestadas.</b></p> <p>Data de preenchimento: _____ / _____ / _____</p> <p>Assinatura e carimbo: _____</p> <p style="text-align: right;">Médico</p>



## FORMULÁRIO ESPECÍFICO – DOENÇA DE POMPE MONITORAMENTO DO TRATAMENTO

1	<b>NOME CIVIL DO(A) PACIENTE:</b> _____ <b>NOME SOCIAL DO(A) PACIENTE:</b> _____
2	<b>CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E EVOLUÇÃO DA DOENÇA:</b> _____ _____ _____ _____
3	<b>INFORMAR SE O PACIENTE APRESENTA OU NÃO AS CONDIÇÕES ABAIXO:</b>  Redução da massa do VE após um ano de tratamento em pelo menos 62 g/m <sup>2</sup> ou de 4 pontos (escore Z) SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Aumento de massa do VE em relação ao exame realizado anteriormente SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Condição irreversível que implique em morte iminente, cujo prognóstico não se alterará devido ao uso da TRE, como resultado da DP ou outra doença associada, em acordo entre mais de um especialista e atestada por laudo médico (anexar) SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Pelo menos 50% de adesão ao número de infusões previstas em um ano SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Pelo menos 50% de adesão ao número de consultas previstas em um ano SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Pelo menos 50% de adesão ao número de avaliações previstas em um ano com o médico responsável pelo seguimento do paciente SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Hipersensibilidade ou reação adversa grave (choque anafilático, risco de óbito) ao uso da alfa- <small>gl</small> licosidase, que não podem ser controlados com segurança utilizando medidas terapêuticas e preventivas apropriadas SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Condições neurológicas avaliadas e monitoradas conforme PCDT SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Avaliação com Pneumologista realizada e monitorada conforme PCDT SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Ecocardiograma realizado e monitorado conforme PCDT SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Avaliação de disfagia realizada e monitorada conforme PCDT SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
4	<b>PARA PACIENTES QUE NÃO COMPARECERAM A PELO MENOS 50% DO NÚMERO DE INFUSÕES, CONSULTAS OU DE AVALIAÇÕES PREVISTAS EM UM ANO:</b> Informar se o paciente foi inserido em programa específico para melhora de adesão e relatar. _____ _____
5	<b>PARA PACIENTES MAIORES DE 18 ANOS, INFORMAR:</b> Após devidamente informados sobre os riscos e benefícios de sua decisão, o paciente optou por continuar o tratamento com TRE com alfa- <small>gl</small> licosidase? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
6	<b>Assumo integral responsabilidade pela veracidade das informações prestadas.</b>  Data de preenchimento: ____ / ____ / ____  Assinatura e carimbo: _____ <p style="text-align: right;">Médico</p>





## 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](http://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			