



– Doença/Agravo:

✓ **DISLIPIDEMIA**

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

- E 78.0 — Hipercolesterolemia pura.
- E 78.1 — Hipertrigliceridemia pura.
- E 78.2 — Hiperlipidemia mista.
- E 78.3 — Hiperquilomiconemia.
- E 78.4 — Outras hiperlipidemias.
- E 78.5 — Hiperlipidemia não especificada.
- E 78.6 — Deficiências de lipoproteínas.
- E 78.8 — Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **ATORVASTATINA 10 mg – 20 mg (por comprimido);**
- **BEZAFIBRATO 200 mg (por drágea ou comprimido);**
- **CIPROFIBRATO 100 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 nº 8, de 30 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**” 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 – Questionário para ser preenchido pelo médico solicitante (ANEXO I).

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 Perfil Lipídico – Colesterol total, HDL, LDL e Triglicérides (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase – AST – ou Glutâmico Oxaloacética – TGO – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Alanina Aminotransferase – ALT – ou Glutâmico Pirúvica – TGP – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem TSH (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem da Creatinofosfoquinase Total – CPK – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Beta-HCG sérico para mulheres em idade fértil - (Validade máxima de 10 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 MÉDICO PARA DISLIPIDEMIA
Questionário para ser preenchido pelo Médico Solicitante.

1) Dados sobre o paciente:

Nome do Paciente: _____

Idade (em anos): _____ Sexo: () Masculino. () Feminino.

2) Caso o paciente apresente, assinale os seguintes diagnósticos:

2.1 [] **Infarto Agudo do Miocárdio** OU () **Revascularização Miocárdia Prévia;**

2.2 [] **Doença Aterosclerótica.** () Não. () Sim. Se sim, assinalar em qual evidência abaixo o paciente se enquadra.

2.2.1 [] Doença Arterial Coronária Comprovada

2.2.2 [] Angina com evidência objetiva de isquemia miocárdia.

2.2.3 [] Isquemia cerebral

2.2.4 [] Acidente isquêmico transitório com evidência de aterosclerose em território carotídeo

2.2.5 [] Doença arterial periférica

2.3 [] **Hiperlipidemia Familiar.** () Não. () Sim. Qual o escore apresentado segundo os critérios diagnósticos de Hipercolesterolemia Familiar (OMS): _____.

2.4 [] **Diabetes Mellitus.**

2.5 [] **Hipertensão Arterial Sistêmica.** Faz uso de medicamentos para o controle da HAS? Se sim, descrever quais: _____

2.6 [] **Hipotireoidismo.** () Não. () Sim. Citar o tratamento: _____.

3) O paciente é tabagista? () Não. () Sim. Se sim, há quanto tempo? _____

4) Já fez tratamento NÃO farmacológico anterior? () Não. () Sim. Se sim, qual o tipo e quanto tempo? _____

5) Possui condição patológica limitante para a prática de atividades físicas?

() Não. () Sim.

5) Qual o escore de risco de Framingham (atual): _____.

Data: ____ / ____ / ____.

Assinatura e Carimbo do médico solicitante

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE****Estatinas: atorvastatina, fluvastatina, lovastatina e pravastatina.****Fibratos: bezafibrato, ciprofibrato, etofibrato, fenofibrato, genfibrozila.****Ácido nicotínico.**

Eu, _____ (nome do(a) paciente),
declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de estatinas, fibratos e ácido nicotínico, indicados para o tratamento da **Dislipidemia**.

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

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que os medicamentos que passo a receber podem trazer a seguinte melhora:

- **estatinas:** prevenção de eventos cardiovasculares maiores, incluindo morte, infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC) e revascularização, entre outros;
- **fibratos:** prevenção de pancreatite aguda;
- **ácido nicotínico:** prevenção de eventos cardiovasculares maiores.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso destes medicamentos:

- as estatinas não devem ser utilizadas durante a gestação; em doses usuais são bem toleradas, com baixa incidência de efeitos adversos;
- os efeitos adversos mais frequentes das estatinas são prisão de ventre, diarreia, gases, dor de estômago, tontura, dor de cabeça, náuseas, alergias de pele; efeitos menos frequentes (necessitam, porém, de atenção médica imediata, podendo ser fatais) são dores musculares, câibras, febre, cansaço, fraqueza, que caracterizam a mialgia ou rabdomiólise; e efeitos mais raros são impotência, insônia;
- não se sabe ao certo os riscos do uso de fibratos na gravidez; portanto, caso engravide, comunicarei o médico imediatamente;
- os fibratos podem induzir o aparecimento de cálculos biliares, estando contraindicados para pacientes com esta doença;
- os efeitos adversos dos fibratos são desordens no sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia), angina, arritmias cardíacas, pancreatite, cálculos biliares, problemas no fígado e nos rins, sintomas gripais, piora de úlcera, coceiras e alergia de pele;
- não há relatos de efeitos do uso de ácido nicotínico na gravidez;
- os efeitos adversos do ácido nicotínico (com doses mais altas) são arritmias cardíacas, diarreia, tonturas, secura dos olhos e de pele, aumento de glicose no sangue, náuseas, vômitos, dor de estômago, coceiras; e são efeitos de menor incidência dor de cabeça, calorões no rosto e no pescoço;
- o risco de rabdomiólise aumenta com o uso concomitante dos medicamentos.



Estou ciente de que o uso destes medicamentos não substitui outras medidas para diminuição dos níveis de colesterol e triglicerídeos, tais como dieta adequada, controle do peso corporal e prática de atividade física.

Estou também ciente de que o 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 que continuarei a ser atendido(a), inclusive 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 do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- () **ATORVASTATINA.** () **FLUVASTATINA.** () **LOVASTATINA.**
 () **PRAVASTATINA.** () **BEZAFIBRATO.** () **CIPROFIBRATO.**
 () **ETOFIBRATO.** () **FENOFIBRATO.** () **GENFIBROZILA.**
 () **ÁCIDO NICOTÍNICO**

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.

- Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.