



– Doença/Agravo:

✓ LEIOMIOMA DE ÚTERO

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

- D25.0 – Leiomioma submucoso do útero
- D25.1 – Leiomioma intramural do útero
- D25.2 – Leiomioma subseroso do útero

– Medicamento(s) disponível(is):

- **GOSSERRELINA 3,60 mg Injetável (por seringa preenchida);**
- **GOSSERRELINA 10,80 mg Injetável (por seringa preenchida);**
- **LEUPRORRELINA 3,75 mg injetável (por frasco ampola);**
- **TRIPTORRELINA 11,25 mg injetável (por frasco ampola).**

– 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 nº 11 de 31 de outubro de 2017 – 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 realizado por GINECOLOGISTA ou CIRURGIÃO GERAL ou ONCOCIRURGIÃO, informando:

- os sinais e sintomas;



- o(s) motivo(s) para a não realização do procedimento cirúrgico curativo;
- a prole e o plano terapêutico (por quanto tempo deseja realizar o tratamento e quais as associações medicamentosas utilizadas (“*add-back therapy*”), quando aplicável.

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** com diagnóstico de Leiomioma de Útero (Ultrassonografia **OU** Histeroscopia **OU** Tomografia computadorizada **OU** Ressonância magnética) **OU** por Laparoscopia (Validade máxima dos exames: 6 meses).

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**

GOSSERRELINA, LEUPRORRELINA, TRIPTORRELINA, ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA, ESTROGÊNIOS CONJUGADOS E SULFATO FERROSO.

Eu, _____ (nome da paciente), declaro ter sido informada claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **gosserrrelina, leuprorrelina, triptorrelina, acetato de medroxiprogesterona, estrogênios conjugados e sulfato ferroso**, indicados para o tratamento do **mioma (leiomioma) de útero**.

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

- diminuição da dor; e
- redução dos nódulos endometrióticos.

Fui também claramente informada a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos colaterais e riscos do uso dos medicamentos:

- os medicamentos gosserrrelina, leuprorrelina, triptorrelina, acetato de medroxiprogesterona e estrogênios conjugados são classificados na gestação como fator de risco X (logo, seu uso é contraindicado em gestantes, mulheres que estão amamentando ou em mulheres que planejam engravidar durante o tratamento);
- o medicamento sulfato ferroso é um medicamento classificado na gestação como fator de risco A, ou seja pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista;
- efeitos adversos da gosserrrelina: frequentes: calorões, distúrbios menstruais; menos frequentes: visão borrada, diminuição da libido, cansaço, dor de cabeça, náusea, vômitos, dificuldade para dormir, ganho de peso, vaginite; raros: angina ou infarto do miocárdio, tromboflebitis;
- efeitos adversos da leuprorrelina: frequentes: calorões, diarreia, distúrbios menstruais; menos frequentes: arritmias cardíacas, palpitações; raros: boca seca, sede, alterações do apetite, ansiedade, náusea, vômitos, desordens de personalidade, desordens da memória, diminuição da libido, ganho de peso, dificuldades para dormir, delírios, dor no corpo, perda de cabelo e distúrbios oftalmológicos;
- efeitos adversos da triptorrelina: frequentes: calorões, dores nos ossos, impotência, dor no local da injeção, hipertensão, dores de cabeça; menos frequentes: dores nas pernas, fadiga, vômitos, insônia; raros: tonturas, diarreia, retenção urinária, infecção do trato urinário, anemia, prurido;
- efeitos adversos do acetato de medroxiprogesterona: náusea, vômitos, edema, retenção de líquidos, tontura, sonolência, dor de cabeça, sangramento uterino anormal, ansiedade e risco de formação de trombos, entre outros;
- efeitos adversos dos estrogênios conjugados: sangramento de escape (entre as menstruações), dor mamária, aumento da sensibilidade das mamas, aumento do volume mamário e descarga papilar mamária;
- efeitos adversos do sulfato ferroso: náusea, distensão abdominal, perda de apetite, sensação de queimação no estômago ou azia, vômito, diarreia e prisão de ventre;



- contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- o risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que o medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser assistida, inclusive em caso de eu 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**

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- () gosserelelina
- () leuprorrelelina
- () triptorrelelina
- () acetato de medroxiprogesterona
- () estrogênios conjugados
- () sulfato ferroso

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.