



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

PORTARIA Nº 496, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2009

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se estabelecer parâmetros sobre a esclerose lateral amiotrófica no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com essa doença;

Considerando que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade, precisão de indicação e posologia;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009, que aprova o roteiro a ser utilizado na elaboração de PCDT, no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS;

Considerando a Consulta Pública SAS/MS nº 04, de 10 de novembro de 2009; e

Considerando a avaliação do Departamento de Atenção Especializada - DAE/SAS, resolve:

Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA.

§ 1º O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da esclerose lateral amiotrófica, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes;

§ 2º É obrigatória a observância desse Protocolo para fins de dispensação do medicamento nele previsto;

§ 3º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso do medicamento preconizado para o tratamento da esclerose lateral amiotrófica, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura do respectivo Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, conforme o modelo integrante do Protocolo.

§ 4º Os gestores estaduais e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Fica revogada a Portaria SAS/MS nº 913, de 19 de novembro de 2002, publicada no Diário Oficial da União, de 21 de novembro de 2002.

ALBERTO BELTRAME

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA

1. METODOLOGIA DE BUSCA DA LITERATURA

Para a análise de eficácia dos tratamentos específicos para síndrome de Esclerose Lateral amiotrófica atualmente registrados na ANVISA e, portanto, disponíveis para utilização e comercialização no Brasil, foram realizadas as buscas nas bases descritas abaixo. Foram avaliados todos os estudos disponíveis nas bases descritas e selecionadas para avaliação metanálises e ensaios clínicos randomizados, controlados e duplo-cegos publicados até a data limite de 30/09/2009.

Na base Medline/Pubmed:

- "Riluzole"[Substance Name] AND "Amyotrophic Lateral Sclerosis"[Mesh]
- " Riluzole"[Substance Name] AND "motor neuron disease"[Mesh]

Na base Ovid MEDLINE:

- Riluzole AND Amyotrophic Lateral Sclerosis AND Clinical Trial [Publication Type]
- Riluzole AND motor neuron disease AND Clinical Trial [Publication Type]
- limitadas a: "Humans, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial"

Na base Cochrane:

- "Riluzole"
- "Amyotrophic Lateral Sclerosis"
- "motor neuron disease"

2. INTRODUÇÃO

A esclerose lateral amiotrófica (ELA) é uma das principais doenças neurodegenerativas, ao lado da doença de Parkinson e Alzheimer. Sua incidência na população varia de 0.6 a 2.6 por 100.000 habitantes.^{1,2} A idade é o fator preditor mais importante para a sua ocorrência, sendo mais prevalente nos pacientes entre 55 e 75 anos de idade.³ Trata-se de um distúrbio progressivo que envolve a degeneração do sistema motor em vários níveis: bulbar, cervical, torácico e lombar.⁴

Acredita-se que por ocasião do primeiro sintoma, mais de 80% dos neurônios motores já foram perdidos.⁵ Mais de 90% dos casos são esporádicos, e o restante tem padrão de herança autossômica dominante, às vezes relacionado à mutação do gene SOD1.⁶ A sobrevida média da ELA é de 3-5 anos. Na ausência da ventilação mecânica prolongada, a porcentagem de sobreviventes em 10 anos é de 8-16%,⁷ podendo chegar a 15 anos ou mais com a ajuda do suporte ventilatório.⁸

O quadro clínico da ELA reflete a perda de neurônios do sistema motor - do córtex ao corno anterior da medula. Sinais físicos deste distúrbio envolvem achados de ambos neurônios motores superiores e inferiores. Disfunção sensitiva é incompatível com o diagnóstico de ELA,

a não ser que façam parte de um distúrbio subjacente. Os achados físicos correlacionam-se com as diferentes topografias da degeneração dos núcleos motores: bulbar, cervical ou lombar.

Pacientes com início bulbar apresentam disartria, disfagia ou ambos. Exclusão de outras causas potenciais é importante, tais como carcinoma esofágico e miastenia gravis. O envolvimento bulbar pode ser devido à degeneração do neurônio motor inferior (paralisia bulbar) ou superior (paralisia pseudobulbar) ou ambos. Paralisia bulbar é associada com paralisia facial inferior e superior e dificuldade de movimento palatal com atrofia, fraqueza e fasciculação da língua. A paralisia pseudobulbar é caracterizada por labilidade emocional (também conhecida como risada ou choro patológicos), aumento do reflexo mandibular e disartria.⁵

O paciente com ELA de início cervical apresenta sintomas nos membros superiores, uni ou bilaterais. Fraqueza proximal pode-se apresentar com dificuldade nas tarefas associadas à abdução do ombro, tais como lavar ou pentear o cabelo e fraqueza distal pode se manifestar com atividade que requeiram habilidade de pinçamento. Sinais físicos nos membros superiores podem também ser devidos à disfunção do neurônio motor superior, inferior ou ambos. O braço pode apresentar atrofia intensa com fasciculação profusa, mas com reflexos hiperativos.

Início lombar implica na degeneração de neurônios motores lombares que pode manifestar-se com pé caído e dificuldade de subir escadas (fraqueza proximal). Os principais sinais e sintomas da ELA são:^{4,9}

Sinais e sintomas resultantes diretamente da degeneração motoneuronal:

- Fraqueza e atrofia
- Fasciculações e câibras musculares
- Espasticidade
- Disartria
- Disfagia
- Dispneia
- Labilidade emocional

Sinais e sintomas indiretos, resultantes dos sintomas primários:

- Distúrbios psicológicos
- Distúrbios de sono
- Constipação
- Sialorréia
- Espessamento de secreções mucosas
- Sintomas de hipoventilação crônica
- Dor

3. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- G 12.2 DOENÇA DO NEURÔNIO MOTOR

4. DIAGNÓSTICO

4.1. CLÍNICO

O diagnóstico da ELA é evidente nos pacientes com longa evolução da doença e sinais e sintomas generalizados. O diagnóstico precoce da doença, quando o paciente tem apenas sintomas focais em uma ou duas regiões (bulbar, membro superiores, tronco ou membro inferior), pode ser difícil e vai depender da presença de sinais em outras regiões afetadas e de várias investigações seriadas.^{10,11} O tempo médio do início dos sintomas até a confirmação diagnóstica é de aproximadamente 10-13 meses.¹² O diagnóstico da ELA é feito com base na presença de sinais de neurônio motor e superior concomitantes em diferentes regiões. Os critérios de "El Escorial" classificam os diagnósticos em vários subtipos:¹³

ELA DEFINITIVA

Sinais de neurônio motor superior (NMS) e inferior (NMI) em três regiões (bulbar, cervical, torácica ou lombo-sacra)

ELA PROVÁVEL

Sinais de NMS e NMI em DUAS regiões (bulbar, cervical, torácica ou lombo-sacra) com algum sinal de NMS rostral aos sinais de NMI.

ELA PROVÁVEL com suporte laboratorial

Sinais de NMS e NMI em uma região ou sinais de NMS em uma ou mais regiões + Evidência de desnervação aguda na eletroneuromiografia em DOIS ou mais segmentos.

ELA POSSÍVEL

Sinais de NMS e NMI em UMA região somente.

ELA SUSPEITA

Sinais de NMI em uma ou mais regiões (bulbar, cervical, torácica ou lombo-sacra).

Sinais de NMS em uma ou mais regiões (bulbar, cervical, torácica ou lombo-sacra).

Em todas as modalidades deve haver evidência progressão da doença e ausência de sinais sensitivos.

4.2. EXAMES COMPLEMENTARES

Todo o paciente com suspeita de ELA deve realizar os seguintes exames, com os respectivos resultados compatíveis com a doença:

- Ressonância magnética (RM) de encéfalo e junção craniocervical com ausência de lesão estrutural que expliquem os sintomas;

- Eletroneuromiografia (ENMG) de 4 membros com presença de desnervação em mais de um segmento e neurocondução motora e sensitiva normais;

- Hemograma completo dentro da normalidade;
- Função renal (uréia e creatinina) dentro da normalidade;
- Função hepática (ALT, AST) e Protrombina dentro da normalidade.

4.3 DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

Nos estágios iniciais da doença, em que pode haver sinais mínimos de disfunção dos neurônios motores superiores e inferiores, a ELA pode ser confundida com uma série de outras condições clínicas citadas abaixo, com respectivo diagnóstico diferencial¹⁴

Outras doenças do neurônio motor: esclerose lateral primária, atrofia muscular progressiva, atrofia muscular espinhal, atrofia muscular espinobulbar;

Doenças estruturais: mielopatia espondilótica, malformação de Arnold-Chiari, siringomielia/bulbia, irradiação do SNC, acidente vascular cerebral, tumor;

Tóxicas/metabólicas: hipertireoidismo, hiperparatireoidismo, intoxicação por metais pesados, latirismo;

Inflamatória auto-imune: neuropatia motora multifocal com bloqueio de condução, polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica, esclerose múltipla, miastenia gravis, miosite por corpos de inclusão, polimiosite, síndrome paraneoplásica;

Hereditária: deficiência de hexosaminodase A, paresia espástica com amiotrofia, ataxia espinocerebelar, distrofia muscular orofaríngea, adrenomieloneuropatia, deficiência de maltase ácida;

Infeciosa: HIV, HTLV-1, Creutzfeldt-Jakob, sífilis;

Outras doenças degenerativas do SNC: degeneração corticobasal, demência por corpos de Lewy, atrofia de múltiplos sistemas, paralisia supranuclear progressiva, doença de Parkinson;

Fasciculações benignas;

Amiotrofia monomérica: doença de Hirayama.

5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste protocolo de tratamento todos os pacientes que preencherem os critérios diagnósticos para ELA definitiva ou "ELA provável" com suporte laboratorial, avaliados por médico especialista em Neurologia através de laudo detalhado.

6. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Insuficiência renal ou hepática;
- Outra doença grave ou incapacitante, incurável ou potencialmente fatal;
- Outras formas de doenças do corno anterior medular;
- Eletroneuromiografia não demonstrando bloqueio da condução motora ou sensitiva;
- Demência, distúrbios visuais, autonômicos, esfinterianos;

- Gravidez e ou lactação;
- Sob ventilação assistida;
- Hipersensibilidade ao medicamento.

7. TRATAMENTO

Várias estratégias modificadoras da doença têm sido testadas em ensaios clínicos,¹⁵⁻³² mas apenas um medicamento (riluzol) foi aprovado até agora. Bensimon e cols³³ publicaram o primeiro estudo duplo-cego, randomizado avaliando o papel do riluzol na ELA. Foram estratificados 155 pacientes de acordo com a topografia de início da doença e submetidos ao tratamento com riluzol na dose de 100mg/dia. Após 573 dias 58% dos pacientes do grupo placebo estavam vivos, em contraste com 74% no grupo do riluzol. O subgrupo mais beneficiado foi aquele com início de doença em nível bulbar, com um aumento de sobrevida de aproximadamente 2-3 meses. Além disso, a perda de força muscular foi significativamente mais lenta no grupo tratado. Um estudo publicado dois anos mais tarde, envolvendo centros americanos e um número maior de pacientes confirmou estes achados.³⁴

Depois da publicação de uma revisão sistemática do grupo Cochrane³⁵ e uma avaliação pelo NICE (Institute for Clinical Excellence) do Reino Unido,³⁶ estudos adicionais foram recomendados para investigar os aspectos do potencial de efetividade do riluzol na ELA. No entanto, o uso de riluzol tem resultado em uma sobrevida maior do que a reportada nos ensaios clínicos randomizados controlados, um achado que necessita de confirmação.³⁷

7.1 FÁRMACOS

Riluzol: comprimidos de 50mg

7.2 ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO

Iniciar o tratamento com riluzol na dose de 50mg, por via oral, a cada 12 horas, administrado 1h antes ou 2h após as refeições.

7.3 TEMPO DE TRATAMENTO

O tempo de tratamento é indeterminado e vai depender da tolerabilidade do paciente.

7.4 BENEFÍCIOS ESPERADOS

Aumento do tempo de sobrevida.

8. MONITORIZAÇÃO

O acompanhamento em longo prazo deverá ser realizado por neurologista clínico.^{38,39} Recomenda-se realizar hemograma, plaquetas e enzimas hepáticas nos seguintes momentos: antes de iniciar o tratamento, no primeiro, no segundo, no terceiro, no sexto, no nono e no décimo-segundo mês e, após, quando clinicamente necessário.

8.1. CRITÉRIOS PARA SUSPENSÃO DO TRATAMENTO

- Quando ALT (TGP) AST (TGO) estiver 5 vezes acima do limite superior da normalidade;

- Quando ocorrer citopenia: leucócitos totais inferiores a 3.000/mm³ ou neutrófilos inferiores a 1.500/mm³ ou plaquetas inferiores a 100.000/mm³ ou hemoglobina inferior a 10g/dl.

- Evolução para ventilação assistida.

9. ACOMPANHAMENTO PÓS TRATAMENTO

Os pacientes devem ser reavaliados em um mês para avaliação de efeitos adversos e após 1 ano para avaliação da efetividade do riluzol.

10. REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Há de se observar os critérios de inclusão e exclusão de doentes neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como para a verificação periódica das doses de medicamento(s) prescritas e dispensadas, da adequação de uso e do acompanhamento pós-tratamento.

11. TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE - TER

É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos, benefícios e efeitos colaterais relacionados ao uso do medicamento preconizado neste Protocolo, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura de Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

12. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chancellor AM, Warlow CP. Adult onset motor neuron disease: worldwide mortality, incidence and distribution since 1950. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1992;55:1106-1115

2. Cronin S, Hardiman O, Traynor BJ. Ethnic variation in the incidence of ALS: a systematic review. *Neurology* 2007;68:1002- 1007

3. Phukan J, Hardiman O. The management of amyotrophic lateral sclerosis. *J Neurol* 2009;256:176-186

4. Mitchell JD, Borasio GD. Amyotrophic lateral sclerosis. *Lancet*. 2007;369:2031-41.

5. Mitsumoto H, Rabkin JG. Palliative care for patients with amyotrophic lateral sclerosis: "prepare for the worst and hope for the best". *JAMA*. 2007;298:207-16.

6. Andersen PM. Amyotrophic lateral sclerosis associated with mutations in the CuZn superoxide dismutase gene. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2006;6:37-46.

7. Riviere M, Meininger V, Zeisser P, Munsat T. An analysis of extended survival in patients with amyotrophic lateral sclerosis treated with riluzole. *Arch Neurol*. 1998;55:526-8.

8. Hayashi H, Oppenheimer EA. ALS patients on TPPV: totally locked-in state, neurologic findings and ethical implications. *Neurology*. 2003;61:135-7.

9. Li TM, Day SJ, Alberman E, Swash M. Differential diagnosis of motoneurone disease from other neurological conditions. *Lancet* 1986;2:731-733

10. Wilbourn AJ. Clinical neurophysiology in the diagnosis of amyotrophic lateral sclerosis: the Lambert and the El Escorial criteria. *J Neurol Sci* 1998;160:S25-29.

11. Meininger V. Getting the diagnosis right: beyond El Escorial. *J Neurol* 1999;246:III10-III15.
12. Chio A. Survey: an international study on the diagnostic process and its implications in amyotrophic lateral sclerosis. *J Neurol* 1999;246:III1-5.
13. World Federation of Neurology Research Group on Motor Neuron Diseases. El Escorial revisited: revised criteria for ALS. <http://www.wfnals.org/guidelines/1998elescorial/elescorial1998.htm>.
14. Baekand WS, Desai NP. ALS: Pitfalls in the diagnosis. *Practical Neurology* 2007;7:74-81
15. Miller R, Mitchell J, Lyon M, Moore D. Riluzole for amyotrophic lateral sclerosis (ALS)/motor neuron disease (MND). *Cochrane Database Syst Rev* 2007; 1: CD001447.
16. Mitchell JD, Wokke JH, Borasio GD. Recombinant human insulin-like growth factor I (rhIGF-I) for amyotrophic lateral sclerosis/motor neuron disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2002; 3: CD002064.
17. Bongianni P, Reali C, Sogos V. Ciliary neurotrophic factor (CNTF) for amyotrophic lateral sclerosis/motor neuron disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; 3: CD004302.
18. The BDNF Study Group (Phase III). A controlled trial of recombinant methionyl human BDNF in ALS. *Neurology* 1999; 52: 1427-33.
19. Ochs G, Penn RD, York M, et al. A phase I/II trial of recombinant methionyl human brain derived neurotrophic factor administered by intrathecal infusion to patients with amyotrophic lateral sclerosis. *Amyotroph Lateral Scler Other Motor Neuron Disord* 2000; 1: 201-06.
20. Meininger V, Bensimon G, Bradley WR, et al. Efficacy and safety of xaliproden in amyotrophic lateral sclerosis: results of two phase III trials. *Amyotroph Lateral Scler Other Motor Neuron Disord* 2004; 5: 107-17.
21. de Paulis T. ONO-2506 (Ono). *Curr Opin Investig Drugs* 2003; 4: 863-67.
22. Gordon PH, Moore DH, Gelinas DF, et al. Placebocontrolled phase I/II studies of minocycline in amyotrophic lateral sclerosis. *Neurology* 2004; 62: 1845-47.
23. Pontieri FE, Ricci A, Pellicano C, Benincasa D, Buttarelli FR. Minocycline in amyotrophic lateral sclerosis: a pilot study. *Neurol Sci* 2005; 26: 285-87.
24. Ryberg H, Askmark H, Persson LI. A double-blind randomized clinical trial in amyotrophic lateral sclerosis using lamotrigine: effects on CSF glutamate, aspartate, branched-chain amino acid levels and clinical parameters. *Acta Neurol Scand* 2003; 108: 1- 8.
25. Gordon PH, Doorish C, Montes J, et al. Randomized controlled phase II trial of glatiramer acetate in ALS. *Neurology* 2006; 66: 1117-19.
26. Orrell RW. AEOL-10150 (Aeolus). *Curr Opin Investig Drugs* 2006; 7:70-80.
27. Meininger V, Asselain B, Guillet P, et al. Pentoxifylline in ALS: a double-blind, randomized, multicentre, placebo-controlled trial. *Neurology* 2006; 66: 88-92.
28. Groeneveld GJ, Veldink JH, van der Tweel I, et al. A randomized sequential trial of creatine in amyotrophic lateral sclerosis. *Ann Neurol* 2003; 53: 437-45.

29. Desnuelle C, Dib M, Garrel C, Favier A. A double-blind, placebo-controlled randomized clinical trial of alpha-tocopherol (vitamin E) in the treatment of amyotrophic lateral sclerosis. *Amyotroph Lateral Scler Other Motor Neuron Disord* 2001; 2: 9-18.

30. Cudkovicz ME, Shefner JM, Schoenfeld DA, et al. A randomized, placebo-controlled trial of topiramate in amyotrophic lateral sclerosis. *Neurology* 2003; 61: 456-64.

31. Miller RG, Moore DH 2nd, Gelinas DF, et al. Phase III randomized trial of gabapentin in patients with amyotrophic lateral sclerosis. *Neurology* 2001; 56: 843-8.

32. Beghi E, Chio A, Inghilleri M, et al. A randomized controlled trial of recombinant interferon beta-1a in ALS. *Neurology* 2000; 54: 469-74

33. Bensimon G, Lacomblez L, Meininger V. A controlled trial of riluzole in amyotrophic lateral sclerosis. *N Engl J Med* 1994; 330: 585-91.

34. Lacomblez L, Bensimon G, Leigh PN, Guillet P, Meininger V. Dose-ranging study of riluzole in amyotrophic lateral sclerosis. *Lancet* 1996; 347: 1425-31.

35. Miller RG, Mitchell JD, Lyon M, Moore DH. Riluzole for amyotrophic lateral sclerosis (ALS)/motor neuron disease (MND). *Cochrane Database Syst Rev.* 2007 Jan 24;(1):CD001447.

36. NICE - National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the use of riluzole (Rilutek) for the treatment of motor neurone disease: technology appraisal guidance 20, January 2001. Available from: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=ta020>.

37. Mitchell JD, O'Brien MR, Joshi M. Audit of outcomes in motor neuron disease (MND) patients treated with riluzole. *Amyotroph Lateral Scler Other Motor Neuron Disord* 2006; 7: 67-71.

38. Hutchison TA & Shaban DR,(Eds): DRUGDEX® System. MICROMEDEX, Inc. Greenwood Village, Colorado (105 - [2000])

39. USP DI 2000 - Information for Health Care Professional. 20ed. Englewood. Micromedex Inc. 2000. v.1

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

RILUZOL

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento riluzol, indicado para o tratamento da esclerose lateral amiotrófica.

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

Assim declaro que:

Fui claramente informado(a), de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhorias:

-aumento do tempo de sobrevida.

Fui também claramente informado a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- não se sabe ao certo os riscos do uso deste medicamento na gravidez, portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;

- os efeitos adversos incluem fraqueza, sono, náuseas, vômitos, diarreia, dor na barriga, formigamentos alteração nas enzimas do fígado, dor de cabeça, aumento dos batimentos do coração, diminuição das células brancas (diminuição das defesas) e vermelhas (anemia) do sangue.

- contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade ao riluzol ou aos componentes da fórmula e aqueles com problemas no fígado.

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 ser assistido, inclusive em caso de eu desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

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:

Assinatura e carimbo do médico		
Data:_____		

Observação:

Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias, ficando uma arquivada na farmácia e a outra entregue ao usuário ou seu responsável legal.