Relatório Padronizado para autorização de droga Anti-angiogênica em Doença Macular Relacionada à Idade

1 - IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO ASSISTENTE

Nome

Celular | Retinólogo ☐ Sim ☐ Não | CRM

Obs - Tratamento restrito a retinólogos.

a. Declaro que sou responsável pela supervisão deste tratamento e prestarei ao beneficiário, à vigilância sanitária e à equipe envolvida na administração do medicamento as informações médicas que se fizerem necessárias.

b. Em conformidade com a Resolução CFM 1614/2001, autorizo os auditores médicos da UNIMED Campina Grande a consultarem o prontuário médico mantido no meu serviço para informações complementares, desde que haja autorização prévia emitida pelo Diretor Técnico da Unidade.

c. Em situações excepcionais o beneficiário poderá ser contatado para maiores esclarecimentos estando inclusive, sujeito a exame pericial.

2 - IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome | Código Identificador

Nascimento | Sexo ☐ M ☐ F | Telefone

3 - CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

A - Diagnóstico: Degeneração Macular Relacionada à Idade

Forma Exsudativa
( ) Olho direito ( ) Olho esquerdo ( ) Ambos os olhos

Cicatriz disciforme
( ) Olho direito ( ) Olho esquerdo ( ) Ambos os olhos ( ) Não apresenta

Membrana Neovascular Ativa
( ) Não ( ) Sim. Indique o(s) achado(s): _____

I.Mapeamento de Retina:
( ) Fluido sub-retiniano ( ) Hemorragia ( ) Fibrose sub-retiniana ( ) DEP

II.Angiografia Fluoresceínica (AGF): presença de vazamento de contraste em áreas suspeitas
( ) Não ( ) Sim

III.Tomografia de Coerência óptica (OCT):
( ) Fluido sub-retiniano ( ) Fluido intra-retiniano ( ) DEP

IV.Angiografia com Indocianina Verde (ICG):
( ) Não realizada ( ) Realizada
Achados _____
_____

V. Metamorfopsia
( ) Não ( ) Sim

VI. BAV
( ) Não ( ) Sim

B - Acuidade Visual Pré Tratamento (Snellen)

OD
AV/SC = _____
AV/CC = _____

OE
AV/SC = _____
AV/CC = _____

C. Achados no (s) exame (s) de Mapeamento de Retina (MR), Angiografia Fluoresceínica (AFG); Angiografia com Indocianina Verde e/ou Tomografia de Coerência Óptica (OCT).

Campo destinado a observações adicionais:
Encaminhar laudos e imagens impressas ou em CD/DVD dos exames realizados.

4 - PLANO TERAPÊUTICO

(prevendo 3 doses iniciais de Ranibizumabe espaçadas por intervalo mínimo de 1 mês)*

Tipo de tratamento
( )Monocular OD ( )Monocular OE ( )Binocular

* - Caso o tratamento inicial já tenha se iniciado, especificar no campo abaixo olho(s) tratado(s), número de doses já empregadas e datas em que as mesmas ocorreram.

Protocolo Adotado:

Obs: Esse Relatório Padronizado contempla as três primeiras aplicações do medicamento ou a complementação deste esquema inicial. Para a quarta aplicação será necessário enviar o relatório "EVOLUÇÃO CLÍNICA DMRI", indicando a continuidade do tratamento.

Assinatura e Carimbo do Médico Assistente:

Campina Grande, Paraíba
_____/_____/_____

Médico Autorizador

( ) Favorável ao tratamento
( ) Necessita de informações complementares

( ) Solicitação Negada
Motivos Alegados:

Anexo I
Termo de Consentimento Esclarecido e Informado – DMRI

Eu, Nome do Paciente abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do anti-angiogênico, preconizados para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade Exsudativa (Neovascular). Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico Nome do Médico

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, tendo ciências dos riscos por eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado (a) de que a aplicação intra-vítrea do **anti-angiogênico** pode trazer os seguintes benefícios:

- Melhora da acuidade visual, ou;

- Manutenção da acuidade visual.

Fui também claramente informado (a) a respeito das contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos a respeito do uso do **Ranibizumabe (Lucentis®)** no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade Exsudativa (Neovascular).

Autorizo a **Unimed Campina Grande** a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

Paciente			Identidade
Sexo	Idade	Telefones	CEP
Endereço			Cidade/Estado
Responsável legal (quando for o caso)			Identidade

ASSINATURA DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL LEGAL

Médico Responsável	CRM	UF
Endereço		Telefones

ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO

LOCAL E DATA

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para a autorização do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada no estabelecimento credenciado e a outra será entregue ao paciente.

Anexo II
Continuidade do tratamento
(a partir da Quarta aplicação)

Unimed Campina Grande

1. Tipo de tratamento

( )Monocular OD ( )Monocular OE ( )Binocular

2. Critérios para aplicação

( ) Queda da AV
( ) Aumento do vazamento ou novos sítios de neovascularização na Angiografia Fluoresceínica (AGF)
( ) Presença e/ou aumento de fluido na Tomografia de Coerência Óptica (OCT)
( ) Aumento da MNSR
( ) Outros sinais de progressão

_____
_____

3.Registro da Acuidade Visual (Snellen) AV/SC e AV/CC:

AV pré tratamento:	AV/CC _____	AV/CC _____	Data: ___/____/____
4ª aplicação:	AV/CC _____	AV/CC _____	Data: ___/____/____
5ª aplicação:	AV/CC _____	AV/CC _____	Data: ___/____/____
6ª aplicação:	AV/CC _____	AV/CC _____	Data: ___/____/____
7ª aplicação:	AV/CC _____	AV/CC _____	Data: ___/____/____
8ª aplicação:	AV/CC _____	AV/CC _____	Data: ___/____/____
9ª aplicação:	AV/CC _____	AV/CC _____	Data: ___/____/____
10ª aplicação:	AV/CC _____	AV/CC _____	Data: ___/____/____
11ª aplicação:	AV/CC _____	AV/CC _____	Data: ___/____/____
12ª aplicação:	AV/CC _____	AV/CC _____	Data: ___/____/____

4. Registro dos achados mais relevantes dos exames de Mapeamento de Retina (MR), Angiografia Fluoresceína (AFG), Angiografia com Indocianina Verde (ICG) e/ou Tomografia de Coerência Óptica (OCT) durante a evolução do tratamento (*):

( )MR ( )AFG ( )OCT ( )ICG Data : ___/____/____
Resumo Laudo: _____

( )MR ( )AFG ( )OCT ( )ICG Data : ___/____/____
Resumo Laudo: _____

( )MR ( )AFG ( )OCT ( )ICG Data : ___/____/____
Resumo Laudo: _____

( )MR ( )AFG ( )OCT ( )ICG Data : ___/____/____
Resumo Laudo: _____

( )MR ( )AFG ( )OCT ( )ICG Data : ___/____/____
Resumo Laudo: _____

( )MR ( )AFG ( )OCT ( )ICG Data : ___/____/____
Resumo Laudo: _____

( )MR ( )AFG ( )OCT ( )ICG Data : ___/____/____
Resumo Laudo: _____

( )MR ( )AFG ( )OCT ( )ICG Data : ___/____/____
Resumo Laudo: _____

( )MR ( )AFG ( )OCT ( )ICG Data : ___/____/____
Resumo Laudo: _____

( )MR ( )AFG ( )OCT ( )ICG Data : ___/____/____
Resumo Laudo: _____

( )MR ( )AFG ( )OCT ( )ICG Data : ___/____/____
Resumo Laudo: _____

** - Encaminhar laudos e imagens impressas ou em CD/DVD dos exames realizados.*