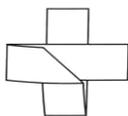


Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – Hipertensão Arterial Pulmonar

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- Cópia do CPF (obrigatório)
- Cópia do comprovante de residência atual em nome do PACIENTE. Quando o endereço estiver em nome de familiares (cônjuge, pais, filhos), trazer comprovante de parentesco (cópia da certidão de casamento, nascimento, etc). Em caso de aluguel, trazer cópia do contrato de aluguel ou, na ausência deste, trazer declaração do proprietário do imóvel, com cópia de RG e CPF, informando que o interessado reside no local.
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS (solicitar na rede municipal de saúde)
- Procuração para representantes de usuários. Levar documento de identificação com a mesma assinatura da procuração e cópia do documento de identidade do representante.
- Receita Médica - em duas vias, contendo o nome genérico do medicamento, concentração, posologia, tempo de tratamento, quantitativo mensal, carimbo, assinatura e data.
- LME - Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional. É obrigatório o preenchimento de todos os campos pelo médico com o (C.N.S) cartão nacional de saúde do mesmo.
- Termo de Consentimento Informado datado, carimbado e assinado pelo médico e pelo paciente.
- Exames comprobatórios do diagnóstico da doença de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Exames necessários para abertura e continuidade de processo para:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR (Protocolo MS) Sildenafil 20 mg comp. Ambrisentana 5mg e 10mg comp. Bosentana 62,5mg e 125mg comp. Iloprost 10 mcg/mL solução para nebulização Selexipague 200mcg, 400mcg, 600mcg, 800mcg, 1000mcg, 1200mcg, 1400mcg e 1600mcg comp.	<p>Para início de tratamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cateterismo cardíaco direito com medida de pressão de átrio direito (AD) e de saturação venosa central (SVO₂) (validade 1 ano) - Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP (validade 90 dias); - Laudo médico informando (validade 90 dias): <p>Diagnóstico de hipertensão arterial pulmonar com a classificação de <i>Danna Point</i>; Classe funcional NYHA/OMS do paciente; Estratificação de risco do paciente relatando o resultado do teste de caminhada de 6 minutos (TC6M); Tratamento prévios realizados e a resposta terapêutica.</p> <p>Para associação ou substituição de medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Laudo médico informando (validade 90 dias): <p>Classe funcional NYHA/OMS do paciente; Estratificação de risco do paciente relatando o resultado do teste de caminhada de 6 minutos (TC6M).</p>	<p>Para todos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descrição em LME da avaliação clínica do paciente, informando classe funcional NYHA/OMS e a estratificação de risco do paciente com o resultado do teste de caminhada de 6 minutos (TC6M). <p>Periodicidade: Semestral.</p> <p>Somente para Ambrisentana e Bosentana:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP. <p>Periodicidade: Trimestral no primeiro ano, após semestral.</p>	<p align="center">I27.0 I27.2 I27.8</p> <p align="center">Pneumologista (Preferencialmente)</p> <p align="center">Devem ser atendidos em hospitais habilitados em Pneumologia</p>



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
AMBRISENTANA, BOSENTANA, ILOPROSTA, SILDENAFILA E SELEXIPAGUE

Eu, _____
(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos ambrisentana, anlodipino, bosentana, iloprosta, nifedipino, sildenafil e selexipague indicados para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo(a) médico(a) _____
(nome do(a) médico(a) que prescreve).

Assim, declaro que: Fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora na capacidade de exercício;
- diminuição da pressão da artéria do pulmão;
- melhora da qualidade de vida. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos:
- não se sabe ao certo os riscos do uso de anlodipino, sildenafil, iloprosta, ambrisentana, bosentana e selexipague na gravidez, portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico; o nifedipino é contraindicado antes da 20ª semana de gravidez e lactante.
- eventos adversos mais comuns do anlodipino: dores de cabeça, tontura, sonolência, palpitações, rubor, dor abdominal, náusea, edema e fadiga.
- eventos adversos mais comuns do nifedipino: dor de cabeça, inchaço, dilatação dos vasos sanguíneos, prisão de ventre e mal-estar geral.
- eventos adversos mais comuns da sildenafil: vermelhidão, dores de cabeça, dificuldade de digestão, diarreia e dor em braços e pernas, gripe, febre, tosse, visão turva e dificuldade para dormir;
- eventos adversos mais comuns da iloprosta: vasodilatação, dores de cabeça, tosse e insônia; eventos adversos sérios: dor no peito (uma taxa de menos de 3%), aumento dos batimentos cardíacos, falta de ar, inchaço em braços e pernas e problemas nos rins;
- eventos adversos mais comuns da ambrisentana: anemia (diminuição de hemoglobina ou do hematócrito), cefaleia, palpitações, rubor, congestão nasal, sinusite, nasofaringite (a incidência de congestão nasal foi relacionada à dose durante o tratamento), dor abdominal, constipação, retenção hídrica e edema periférico;
- eventos adversos mais comuns da bosentana: alteração da função hepática, nasofaringite, rubor, edema de membros inferiores, hipotensão, palpitação, dispepsia, fadiga e prurido;
- riscos de eventos adversos potencialmente graves com o uso de combinação de medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar ainda não foram adequadamente avaliados. 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 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):

ambrisentana bosentana

iloprosta sildenafil

selexipague

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: __/__/__			

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES* _____ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante _____

3- Nome completo do Paciente* _____ 5- Peso do paciente* _____ kg

4- Nome da Mãe do Paciente* _____ 6- Altura do paciente* _____ cm

	7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1							
2							
3							
4							
5							
6							

9- CID-10* _____ 10- Diagnóstico _____

11- Anamnese* _____

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

NÃO SIM. Relatar: _____

13- Atestado de capacidade*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

NÃO SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento _____

Nome do responsável _____

14- Nome do médico solicitante* _____ 17- Assinatura e carimbo do médico* _____

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* _____ 16- Data da solicitação* _____

18- **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR***: Paciente Mãe do paciente Responsável (descrito no item 13) Médico solicitante

Outro, informar nome: _____ e CPF _____

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* _____ 20- Telefone(s) para contato do paciente _____

Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda

21- Número do documento do paciente _____ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____