Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – ASMA GRAVE (Protocolo MS)

- 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 monitorização de processo para:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
ASMA GRAVE (Protocolo MS) **Budesonida 200mcg cápsula inalante ou pó inalante ou aerossol bucal** **Formoterol 12mcg cápsula inalante ou pó inalante** . **Formoterol + budesonida 6+200mcg e 12+400mcg cápsula inalante ou pó inalante** **Mepolizumabe 100mg/mL injetável (acima 18 anos)** **Omalizumabe 150mg F/A injetável (acima de 6 anos)** Asma Grave	**Para todos:** - Formulário de inclusão Asma - Espirometria para pacientes acima de 5 anos (validade 180 dias). ***ATENÇÃO:** Na impossibilidade da realização da espirometria, deverá apresentar justificativa pormenorizada desta impossibilidade em relatório médico para avaliação. **Para Mepolizumabe:** - Hemograma (validade 90 dias); - Laudo de exame de imagem do Tórax (Raio-X em PA e Perfil ou tomografia computadorizada) (validade 360 dias). - Teste de Controle de Asma - ACT do mês anterior a prescrição. **Para Omalizumabe:** - Hemograma (validade 90 dias); - IgE total (validade 90 dias); - IgE específica positiva ou teste cutâneo de leitura imediata positivo (sem validade);	**Para todos:** - Espirometria. **Periodicidade:** Anual. **Para Omalizumabe e Mepolizumabe:** - Laudo médico informando resposta ao tratamento e o número de exacerbações no período; - ACT do último mês. - pacientes abaixo de 12 anos. - pacientes acima de 12 anos. **Periodicidade:** Semestral	**J45.0** **J45.1** **J45.8** **J45.9** Pneumologista Alergista (Exclusivamente) Asma (Alterado pela portaria conjunta N°14, de 24/08/2021)

*** atualizado em 18/04/2022**	- Laudo de exame de imagem do Tórax (Raio-X em PA e Perfil ou tomografia computadorizada) (validade 360 dias). - Teste de Controle de Asma - ACT do mês anterior a prescrição. - pacientes abaixo de 12 anos. - pacientes acima de 12 anos.		

NOTA:

- O preenchimento completo do LME é imprescindível à abertura e continuidade do processo;
- As informações sobre a clínica do paciente podem estar descritas no próprio LME ou em laudo médico a parte;
- Todos os exames de imagem necessários para a abertura de processos, bem como para a monitorização, devem estar obrigatoriamente acompanhados de Laudo.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

BUDESONIDA, FUMARATO DE FORMOTEROL, OMALIZUMABE E MEPOLIZUMABE.

Eu,_____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de budesonida, fumarato de formoterol, omalizumabe e mepolizumabe indicados para o tratamento da Asma.

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

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

- Controle dos sintomas;
- melhora da qualidade de vida;
- normalização ou estabilização da função pulmonar;
- redução do absenteísmo escolar e ao trabalho;

e - redução da utilização de serviços de saúde, incluindo hospitalizações.

Fui também informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- os riscos na gravidez e na amamentação ainda não são bem conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;

- efeitos adversos da beclometasona e budesonida: problemas na fala (reversíveis com a suspensão do tratamento), infecções na boca (candidíase), boca seca, alteração do paladar, irritação na garganta, tosse, infecções urinárias, inchaço, cansaço, reações alérgicas de pele, palpitação, taquicardia, dor abdominal, vertigem, tontura, ganho de peso; efeitos adversos mais raros: náusea, vômitos, coceira, problemas na visão, agitação, depressão, insônia, faringite, sinusite, alteração do ciclo menstrual, diarreia ou constipação, febre, dores de cabeça, infecções virais, redução da velocidade do crescimento em crianças, aumento dos níveis de glicose no sangue, reações de hipersensibilidade, sangramento anal e osteoporose (em caso de tratamento longo);

- efeitos adversos do formoterol: ansiedade, agitação, insônia, náusea, vômitos, dores abdominais, prisão de ventre, tonturas, dores de cabeça, diminuição dos níveis de potássio no sangue, tremores, palpitações, tosse, respiração curta, alteração do paladar, secura da boca, dor muscular, reações alérgicas de pele, problemas no coração, aumento ou diminuição intensa da pressão arterial, inchaço dos pés e das mãos, cansaço, infecções do trato respiratório, falta de ar, insônia, depressão, dor de dente, alteração do ciclo menstrual e problemas de visão;

- efeitos adversos do omalizumabe: reações alérgicas locais ou sistêmicas, incluindo anafilaxia, tontura, fadiga, síncope ou sonolência; hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula; - o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos;

- efeitos adversos do mepolizumabe: dores de cabeça, reações no local da injeção e dor nas costas; infecção do trato respiratório inferior, infecção do trato urinário, faringite, reações de hipersensibilidade (alérgicas sistêmicas) e anafilaxia, congestão nasal, dor abdominal superior, dor nas costas, eczema, reações relacionadas à administração (não alérgica sistêmica), reações no local da injeção e pirexia; e

- os medicamentos formoterol e salmeterol devem ser sempre utilizados em associação com budesonida ou beclometasona. Seu uso sozinho pode ocasionar efeitos adversos graves, incluído morte.

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 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

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

( ) Budesonida

( ) Formoterol + Budesonida

( ) Formoterol

( ) Omalizumabe

( ) Mepolizumabe

Paciente

Nome: _____

Documento de identidade: _____ Sexo: Masculino ( ) Feminino ( ) Idade: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Cep: _____ Telefone: _____

Responsável legal (quando for o caso): _____

Documento de identidade do responsável legal: _____

Assinatura do paciente ou do responsável legal:

Médico

Médico Responsável: _____ CRM: _____ UF: ____

Endereço: _____

_____

Telefone ( )

_____ _____/____/_____

Data

Assinatura e carimbo do Médico

Observações:

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.

FORMULÁRIO PARA ABERTURA DE PROCESSO PARA ASMA

Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: ( ) M ( ) F

- Os processos serão avaliados com base nos critérios do PCDT de Asma do Ministério da Saúde e Diretrizes Terapêuticas para manejo da Asma não controlada da SESA-ES;
- Nos casos de preenchimento incompleto, este formulário será devolvido para adequação e posterior avaliação.
- Este formulário não isenta a avaliação presencial, necessária em casos específicos.

1. Diagnóstico (CID-10): Asma: J45.0 ( ) J45.1 ( ) J45.8 ( ) J45.9 ( )

2. Doenças respiratórias associadas:

Não ( ) Bronquiectasias ( ) Sequelas de Tuberculose ( ) Outras ( ) Especificar:_____

3. Fatores de exposição: Não ( ) Tabagismo atual ( ) - Anos/maço: _____ Ex-tabagista ( ) - Anos/maço: _____
Fogão a lenha ( ) - Tempo: _____ Outros ( ) Especificar: _____

4. Tratamentos utilizados previamente:

Medicamento	Posologia	Tempo de uso	Resposta	
			Satisfatória	Insatisfatória
Beclometasona, budesonida ou equivalente				
Formoterol+budesonida, salmeterol+fluticasona ou equivalente				
Salbutamol ou fenoterol				
Tiotrópio ou equivalente				
Montelucaste				
Outros				

5. Espirometria realizada em: ___ / ____/ _____ Se não foi possível realizar o exame, justificar o(s) motivo(s) em laudo médico.

*Obrigatório anexar laudo de espirometria realizada seguindo as Diretrizes vigentes para Testes de Função Pulmonar da SBPT[1].

6. <u>Apenas para prescrição de imunobiológico em paciente com asma grave</u>:

Número de exacerbações que necessitaram corticoide sistêmico no último ano: Nenhuma ( ) Uma ( ) Duas ou mais ( )

Teste de Controle de Asma (ACT): _____ pontos

Para Omalizumabe:

Dosagem de IgE sérica total: _____ UI/Ml

Peso corporal: _____Kg

Para Mepolizumabe:

Eosinófilos periféricos: _____céls/mm^3

7. <u>Apenas para prescrição de imunobiológico em paciente com asma grave, anexar, além do laudo da espirometria:</u>

- Teste de Controle de Asma - ACT - do mês anterior a prescrição;
- Laudo de exame de imagem do tórax (radiografia em PA e Perfil ou tomografia computadorizada);
- Para Omalizumabe: Hemograma, IgE total e IgE específica ou teste cutâneo de leitura imediata.
- Para Mepolizumabe: Hemograma.

_____, ____/____/_____ _____

Carimbo e Assinatura do Médico prescritor

1.PEREIRA, C. A. C. Espirometria. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 28, supl. 3, 2002.

OPÇÕES | Salvar como | Limpar todos os campos | Limpar dados do paciente | Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas | Buscar CNES

Melhor visualizado no programa "Acrobat Reader 8" ou versão posterior. Clique aqui para fazer o download.

SUS Sistema Único de Saúde

Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado da Saúde

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

Digitar manualmente | Listar medicamentos

7- **Medicamento(s)***

8- **Quantidade solicitada***

	7- Medicamento(s)*	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* Hoje

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*

☐ Branca ☐ Amarela
☐ Preta ☐ Indígena. Informar Etnia: _____
☐ Parda

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente

☐ CPF ou ☐ CNS

22- Correio eletrônico do paciente

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

*** CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO**