

Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – Esclerose Múltipla

- 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:

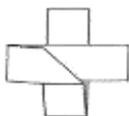
SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
ESCLEROSE MÚLTIPLA (Protocolo MS) Alentuzumabe injetável, 12mg F/A (18 anos) Azatioprina 50mg comp. Betainterferona 1a 6.000.000UI 22mcg e 30mcg; 1a 12.000.000UI 44mcg e 1b 9.600.000UI 300mcg ser. ou F/A Fumarato de Dimetila 120mg e 240mg comp (18 anos) Fingolimode 0,5 mg comp. (18 anos) Glatirâmer 40mg (seringa preenchida) Natalizumabe 300mg F/A (18 anos) Teriflunomida 14mg comp (18 anos) Esclerose Múltipla *Atualizado em 13/09/22	<p>Para Todos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exigido uma única vez para abertura de processo, não necessário para substituição de medicamentos: <ul style="list-style-type: none"> o Ressonância magnética do crânio (validade 24 meses); o Anti-HIV, VDRL e dosagem sérica de Vit B12 (validade 90 dias) - Necessário para abertura e nas substituições de medicamentos: <ul style="list-style-type: none"> o Valor da Escala EDSS (Escala Expandida do Estado de Disfunção). o Hemograma completo, AST/TGO, ALT/TGP (validade 90 dias). <p>Escala de EDSS - Esclerose Múltipla</p> <p>Para Azatioprina</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bilirrubina, fosfatase alcalina, gama-GT (validade 90 dias) <p>Para Teriflunomida:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bilirrubina, fosfatase alcalina, gama-GT (validade 90 dias) - Beta HCG (validade 30 dias) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade) em mulheres em idade fértil <p>Para Betainterferonas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - TSH, Bilirrubina, fosfatase alcalina, gama-GT (validade 90 dias) <p>Para Fumarato de Dimetila: validade 90 dias</p> <ul style="list-style-type: none"> - Laudo médico justificando falha terapêutica (definido conforme PCDT-MS) ou intolerância ou reações adversas ou falta de adesão à terapia de 1ª linha (Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida) informando posologia utilizada e tempo de uso; <p>Para Fingolimode: validade 90 dias</p> <ul style="list-style-type: none"> - Laudo médico justificando falha terapêutica (definido conforme PCDT-MS) ou intolerância ou reações adversas ou falta de adesão à terapia de 1ª linha (Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida) informando posologia utilizada e tempo de uso; - Laudo médico informando a ausência de contra-indicação ao uso do fingolimode; - Laudo médico informando que o paciente não apresenta contra-indicação oftalmológica; 	<p>Para Todos, exceto Alentuzumabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taxa de surtos; - Valor da Escala EDSS <p>Periodicidade: Trimestral.</p> <p>Para Azatioprina:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hemograma completo, AST/TGO, ALT/TGP, gama-GT, fosfatase alcalina e bilirrubinas. <p>Periodicidade: Aos 30 e 180 dias de tratamento, e após, semestral.</p> <p>Para Betainterferona e Teriflunomida:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hemograma completo, AST/TGO, ALT/TGP, gama-GT, fosfatase alcalina, bilirrubinas. <p>Periodicidade: Aos 30, 60 e 180 dias de tratamento, e após, semestral.</p> <ul style="list-style-type: none"> - TSH. <p>Periodicidade: Anual.</p> <p>Para Fumarato de Dimetila:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hemograma completo, AST/TGO, ALT/TGP, gama-GT, fosfatase alcalina e bilirrubinas <p>Periodicidade: Aos 30, 60 e 180 dias de tratamento, e após, semestral.</p> <p>Para Fingolimode:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avaliação oftalmológica, somente se o paciente for diabético, ou tiver uveíte prévia, essa avaliação deve ser mantida anualmente. <p>Periodicidade: anualmente.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP, fosfatase alcalina e bilirrubina total. <p>Periodicidade: Aos 30, 60 e 180</p>	<p align="center">G35 Neurologista (Exclusivamente)</p> <p align="center">Devem ser atendidos em serviços especializados.</p> <p align="center">Esclerose Múltipla (PCDT)</p>

	<p>Para Natalizumabe: validade 90 dias</p> <ul style="list-style-type: none"> - Laudo médico justificando falha terapêutica (definido conforme PCDT-MS) ou intolerância ou reações adversas ou falta de adesão à terapia de 2ª linha (Betainterferonas, Glatirâmer, Teriflunomida, fumarato de dimetila ou fingolimode) e de 3ª linha ou contraindicação ao fingolimode informando posologia utilizada e tempo de uso; - Laudo médico informando a ausência de contraindicação ao uso do Natalizumabe; - Laudo de Radiografia de tórax; <p>Para Alentuzumabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Laudo médico justificando ocorrência prévia de falha terapêutica ao Natalizumabe (definido conforme PCDT-MS); OU contraindicação especificada em bula registrada na ANVISA ao uso do Natalizumabe.(validade 3 meses): - Laudo médico atestando ausência de contraindicações ao uso do Alentuzumabe (definidas conforme PCDT-MS) (validade 3 meses); - HPV: laudo ginecológico para pacientes do sexo feminino.(validade 3 meses) - Herpes: laudo médico informando a profilaxia com agente oral anti-herpes que deve ser iniciada no primeiro dia de tratamento com alentuzumabe e mantida por, no mínimo, um mês depois de cada ciclo de tratamento. (validade 3 meses) - Creatinina sérica (validade 3 meses) - Exame de urina (validade 3 meses) - TSH (validade 3 meses) - PPD (validade 2 anos); <p>- Laudo de raio-x de tórax (validade 1 ano)</p>	<p>dias de tratamento, e após, semestral.</p> <p>Para Natalizumabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hemograma completo, AST/TGO, ALT/TGP, fosfatase alcalina e bilirrubina total <p>Periodicidade: Aos 30, 60 e 180 dias de tratamento, e após, semestral</p> <p>Para Alentuzumabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taxa de surtos; - Valor da Escala EDSS - Hemograma completo - AST/TGO, ALT/TGP, gama-GT, fosfatase alcalina - Creatinina sérica - Exame de urina - TSH - HPV: laudo ginecológico para pacientes do sexo feminino. - Herpes: laudo médico informando a profilaxia com agente oral anti-herpes. <p>Periodicidade: anual (Atenção: ciclos de administração deste medicamento são realizados pelo menos 12 meses depois do tratamento anterior)</p>	
--	--	--	--

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.

OBS: PARA A DISPENSAÇÃO DO GLATIRÂMÉR, BETAINTERFERONA E NATALIZUMABE É NECESSÁRIO TRAZER CAIXA DE ISOPOR PARA PRESERVAÇÃO DE SUA QUALIDADE DURANTE O TRANSPORTE, SEM A MESMA NÃO SERÁ POSSIVEL ENTREGAR O MEDICAMENTO.

**SUS****SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE****ALENTUZUMABE, AZATIOPRINA, BETA-INTERFERONAS, FINGOLIMODE, FUMARATO DE DIMETILA, GLATIRÂMER, NATALIZUMABE E TERIFLUNOMIDA.**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de alentuzumabe, azatioprina, beta-interferonas, fingolimode, fumarato de dimetila, glatirâmer, natalizumabe e teriflunomida, indicados para o tratamento de esclerose múltipla. Os termos médicos foram explicados e todas as 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 melhoras:

- melhora dos sintomas;
- redução do número de internações hospitalares.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos do uso do medicamento:

- não se sabe ao certo os riscos do uso da beta-interferona, teriflunomida, fumarato de dimetila, fingolimode, natalizumabe e alentuzumabe na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- há evidências de riscos ao bebê com o uso de azatioprina, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos;
- é pouco provável que o glatirâmer apresente risco para o bebê; os benefícios potenciais provavelmente sejam maiores que os riscos;
- eventos adversos da azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa;
- eventos adversos das beta-interferonas: reações no local de aplicação, sintomas de tipo gripal, distúrbios menstruais, depressão (inclusive com ideação suicida), ansiedade, cansaço, perda de peso, tonturas, insônia, sonolência, palpitações, dor no peito, aumento da pressão arterial, problemas no coração, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, falta de ar, inflamação na garganta, convulsões, dor de cabeça e alterações das enzimas do fígado;
- eventos adversos do glatirâmer: dor e irritação no local da injeção, dor no peito e dores difusas, aumento dos batimentos do coração, dilatação dos vasos, ansiedade, depressão, tonturas, coceira na pele, tremores, falta de ar e suor;
- eventos adversos da teriflunomida: cefaleia, diarreia, náusea, alopecia e aumento da enzima alanina aminotransferase (ALT/TGP);
- eventos adversos do fumarato de dimetila: rubor, eventos gastrointestinais (diarreia, náusea, dor abdominal, dor abdominal superior), linfopenia, leucopenia, sensação de queimação, fogacho, vômito, gastrite, prurido, eritema, proteinúria e aumento de aminotransferases. Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) reação adversa grave, já foi relatada, portanto, os pacientes devem ser monitorizados regularmente para que sejam detectados quaisquer sinais ou sintomas que possam sugerir LEMP, como infecções e reações de hipersensibilidade;
- eventos adversos do fingolimode: dor de cabeça, dor nas costas, diarreia, tosse, tontura, fraqueza, queda de cabelo, falta de ar, elevação das enzimas do fígado, infecções virais, sinusite, problemas de visão e diminuição dos batimentos no coração que podem acontecer logo após a administração da primeira dose do medicamento e até seis horas após. LEMP, já foi relatada,

portanto, os pacientes devem ser monitorizados regularmente para que sejam detectados quaisquer sinais ou sintomas que possam sugerir LEMP, como infecções e reações de hipersensibilidade;

- eventos adversos do natalizumabe: dor de cabeça, tontura, vômitos, náusea, alergias, arrepios, cansaço e alterações nas enzimas do fígado. LEMP, já foi relatada, portanto, os pacientes devem ser monitorizados regularmente para que sejam detectados quaisquer sinais ou sintomas que possam sugerir LEMP, como infecções e reações de hipersensibilidade.
- eventos adversos do alentuzumabe: linfopenia, leucopenia, taquicardia, hipertireoidismo, náusea, pirexia, fadiga, calafrios, infecção do trato urinário, infecção do trato respiratório superior, cefaleia, erupção cutânea, urticária, prurido, erupção cutânea generalizada, ruborização. O tratamento com alentuzumabe pode resultar na formação de autoanticorpos e aumento do risco de condições mediadas por autoimunidade, que podem ser graves e com risco de vida. LEMP foi relatada na pós-comercialização, portanto, os pacientes devem ser monitorizados regularmente para que sejam detectados quaisquer sinais ou sintomas que possam sugerir LEMP, como infecções e reações de hipersensibilidade.

Estou ciente de que o 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

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- () alentuzumabe () azatioprina () beta-interferona 1a () beta-interferona 1b () fingolimode () fumarato de dimetila
- () glatirâmer () natalizumabe () teriflunomida

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 _____