SUS

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL

Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – ESPONDILITE ANCILOSANTE

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento;
- Cópia do CPF (facultativo);
- Cópia do comprovante de residência atual;
- 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, Avaliação e Autorização de Medicamentos. É obrigatório o preenchimento de todos os campos pelo médico com o (C.N.S) cartão nacional de saúde do mesmo;
- Exames comprobatórios do diagnóstico da doença de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Exames necessários para abertura e continuidade de processo para Espondilite Ancilosante:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
ESPONDILITE ANCILOSANTE (Protocolo MS) **Adalimumabe 40mg injetável** **Certolizumabe pegol 200mg/mL injetável (acima de 18 anos)** **Etanercepte 25mg (abaixo de 18 anos) e 50mg injetável** **Golimumabe 50mg injetável (acima de 18 anos)** **Infliximabe 10mg/ml injetável** **Metotrexato 25mg/ml solução injetável e 2,5mg comprimido** **Naproxeno 500mg comprimido** **Secuquinumabe 150 mg/mL injetável (acima de 18 anos)** **Sulfassalazina 500mg comprimido** Espondilite Ancilosante ***Atualizado em 27/01/21**	**Para Todos:** - **Exigido uma única vez na abertura de processo, não necessário para substituição de medicamentos:** o Laudo de imagem (Raio-X ou Ressonância Magnética) da(s) área(s) afetada(s) (**validade 24 meses**); **- Necessário para abertura e nas substituições de medicamentos:** o Laudo médico contendo valor do índice composto de atividade de doença (BASDAI ou ASDAS) (**validade 90 dias**); o Velocidade de hemossedimentação (VHS), Proteína C Reativa, Hemograma completo, Creatinina, uréia, AST/TGO, ALT/TGP (**validade 90 dias).** **Para Adalimumabe, Certolizumabe pegol, Etanercepte, Golimumabe, Infliximabe e Secuquinumabe:** - PPD (validade 2 anos). - HBsAg; Anti-HBC; Anti-HBs; Anti-HCV; Anti-HIV **(validade 1 ano).** - Laudo de Raio X de tórax **(validade 1 ano)** - Beta HCG (**validade 30 dias**) ou documento médico que ateste a esterilização (**sem validade**) em mulheres em idade fértil.	**Para todos:** - Valor de BASDAI ou ASDAS; **Periodicidade:** Trimestral - Hemograma, AST/TGO e ALT/TGP **Periodicidade:** Trimestral **Para Metotrexato e Naproxeno:** - Creatinina e uréia. **Periodicidade:** Trimestral. **Para Adalimumabe, Certolizumabe pegol, Etanercepte, Golimumabe, Infliximabe e Secuquinumabe**: - Hemograma, TGO, TGP. **Periodicidade**: Trimestral	**M45** **M46.8** **Reumatologista (Exclusivamente)** **Devem ser atendidos por equipe em serviço especializado, que conte com reumatologista. Espondilite Ancilosante**

NOTA: - O preenchimento completo do LME é imprescindível à abertura e continuidade do processo; **OBS: PARA A DISPENSAÇÃO DE ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, INFLIXIMABE, GOLIMUMABE E SECUQUINUMABE 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

CERTOLIZUMABE, NAPROXENO, SULFASSALAZINA, METOTREXATO, ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, GOLIMUMABE, INFLIXIMABE E SECUQUINUMABE.

Eu, _____ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **certolizumabe**, **naproxeno, sulfassalazina, metotrexato, adalimumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe e secuquinumabe**, indicados para o tratamento da **espondilite ancilosante**.
Os termos médicos 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 os medicamentos que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios:
- melhora dos sintomas da doença, como dor e rigidez;
- melhora da qualidade de vida.

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

- sulfassalazina, adalimumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe e secuquinumabe: medicamentos classificados na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela);

- efeitos adversos da **sulfassalazina**: dores de cabeça, reações alérgicas (dores nas juntas, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia; efeitos adversos mais raros: diminuição do número dos glóbulos brancos no sangue, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), anemia por destruição aumentada dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica), diminuição no número de plaquetas no sangue (aumentam os riscos de sangramento), piora nos sintomas da retocolite ulcerativa, problemas no figado, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dor nas juntas, dificuldade para engolir, cansaço associado à formação de bolhas e com perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e desenvolvimento de sintomas semelhantes aos do lúpus eritematoso sistêmico (ou seja, bolhas na pele, dor no peito, mal-estar, erupções cutâneas, falta de ar e coceira);

- **naproxeno**: medicamento classificado na gestação como categoria C quando utilizado no primeiro e segundo trimestres de gestação (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos);

- **naproxeno**: medicamento classificado na gestação como categoria D quando utilizado no terceiro trimestre de gestação ou próximo ao parto (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos);
- efeitos adversos do **naproxeno**: dor abdominal, sede, constipação, diarreia, dispneia, náusea, estomatite, azia, sonolência vertigens, enxaquecas, tontura, erupções cutâneas, prurido, sudorese, distúrbios auditivos e visuais, palpitações, edemas, dispepsia e púrpura;
- metotrexato: medicamento classificado na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres que planejam engravidar);

- efeitos adversos do **metotrexato**: problemas gastrointestinais com ou sem sangramento, diminuição no número de glóbulos brancos no sangue, diminuição no número de plaquetas, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioletas, feridas na boca, inflamação nas gengivas, inflamação na garganta, espinhas, perda do apetite, náusea, palidez, coceira e vômitos; efeitos adversos mais raros e dependentes da dose utilizada: cansaço associado à formação de bolhas e com perda de áreas da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e problemas graves de pele. Também pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções;

- efeitos adversos do **adalimumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe, certolizumabe pegol e secuquinumabe**: reações no local da aplicação (como dor e coceira), dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial até reações mais graves, que incluem infecções oportunistas fúngicas e bacterianas como tuberculose, histoplasmose, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal;
- contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao(s) fármaco(s) ou aos componentes da fórmula.

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.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL

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 seguinte medicamento: ( ) Naproxeno ( ) Metotrexato ( ) Infliximabe ( ) Golimumabe ( ) Adalimumabe ( ) Secuquinumabe ( ) Sulfassalazina ( ) Etanercepte ( ) Certolizumabe		
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:___/___/____		

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**