

**Documentação necessária para abertura de processos de medicamentos do Componente Especializado –  
Artrite Psoriaca**

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento;
- Cópia do CPF (obrigatório);
- 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/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 Artrite Psoriaca**

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<p><b>ARTRITE PSORÍACA (Protocolo MS)</b></p> <p><b>Adalimumabe 40mg seringa</b></p> <p><b>Certolizumabe pegol 200mg/ml - injetável (acima de 18 anos)</b></p> <p><b>Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg cáps. e 100mg/ml solução oral</b></p> <p><b>Etanercepte 25mg e 50mg seringa</b></p> <p><b>Golimumabe 50mg injetável (acima de 18 anos)</b></p> <p><b>Infliximabe 100mg F/A</b></p> <p><b>Leflunomida 20mg comp.</b></p> <p><b>Metotrexato 25mg/ml solução injetável e 2,5mg comp.</b></p> <p><b>Naproxeno 500mg comp.</b></p> <p><b>Sulfasalazina 500mg comp.</b></p> <p><b>Secuquinumabe 150 mg/mL injetável (acima de 18 anos)</b></p> <p><b>Tofacitinibe 5mg</b></p> <p><a href="#">Artrite Psoriaca</a></p> <p>* Atualizado em 18/01/2021</p>	<p><b>Para Todos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exigido uma única vez na abertura de processo, não necessário para substituição de medicamentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Laudo de imagem (Raios-X ou Ressonância Magnética) da(s) área(s) afetada(s) (validade 1 ano);</li> </ul> </li> <li>- Necessário para abertura e nas substituições de medicamentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Laudo médico contendo valor do índice da atividade da doença segundo o componente predominante (DAPSA ou ASDAS ou LEI ou PASI) (validade 3 meses)</li> <li>o Hemograma, contagem de plaquetas, AST/TGO, ALT/TGP, creatinina, uréia, Proteína C Reativa, Velocidade de hemossedimentação (VHS) (validade 3 meses).</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Para Adalimumabe, CertolizumabePegol, Etanercepte, Golimumabe, Infliximabe e Secuquinumabe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PPD (validade 2 anos);</li> <li>- HBsAg; Anti-HBC; Anti-HBs; Anti-HCV; Anti-HIV (validade 1 ano).</li> <li>- Laudo de Raios-X de tórax (validade 1 ano)</li> <li>- Beta HCG (validade 30 dias) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade) em mulheres em idade fértil.</li> </ul>	<p><b>Para todos os medicamentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Laudo detalhando a evolução clínica contendo o valor do índice composto de atividade da doença - <i>MinimalDiseaseActivity</i>(MDA) e a resposta terapêutica utilizando o DAPSA; e</li> <li>- Hemograma, contagem de plaquetas, AST/TGO, ALT/TGP, creatinina e uréia.</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> Trimestral</p>	<p><b>M07.0</b> <b>M07.2</b> <b>M07.3</b></p> <p>Reumatologista (Preferencialmente)</p> <p>Devem ser atendidos por equipe em serviço especializado, que conte com reumatologista ou médicos com experiência e familiaridade com manifestações clínicas próprias desta doença.</p> <p><a href="#">Artrite Psoriaca</a></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 INFILIXIMABE, ETANERCEPTE,**



ADALIMUMABE, CICLOSPORINA, GOLIMUMABE E SECUQUINUMABE É NECESSÁRIO TRAZER CAIXA DE ISOPOR PARA PRESERVAÇÃO DE SUA QUALIDADE DURANTE O TRANSPORTE, SEM A MESMA NÃO SERÁ POSSÍVEL ENTREGAR O MEDICAMENTO.

### TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

**IBUPROFENO, NAPROXENO, PREDNISONA, CICLOSPORINA, SULFASSALAZINA, METOTREXATO, LEFLUNOMIDA, ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, INFLIXIMABE, GOLIMUMABE, SECUQUINUMABE, CERTOLIZUMABE PEGOL e TOFACITINIBE.**

Eu, \_\_\_\_\_ [nome do(a) paciente], declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de ibuprofeno, naproxeno, prednisona, sulfassalazina, metotrexato, leflunomida, ciclosporina, adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, secuquinumabe, certolizumabe pegol e tofacitinibe indicados para o tratamento da **artrite Psoriaca**

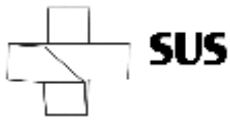
Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico(a) \_\_\_\_\_ (nome do médico(a) que prescreve).

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

- melhora 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:

- os riscos na gestação e na amamentação já são conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico(a) - prednisona, sulfassalazina, adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, secuquinumabe e certolizumabe pegol: 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);
- prednisona, sulfassalazina, adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, secuquinumabe e certolizumabe pegol: 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);
- ibuprofeno, naproxeno e tofacitinibe: medicamentos classificados na gestação como categoria C quando utilizado no primeiro e segundo trimestres de gestação (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, mas 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);
- ibuprofeno e naproxeno: medicamentos classificados na gestação como categoria D quando utilizado no terceiro trimestre de gestação ou próximo ao parto (há evidências de risco ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos);
- ciclosporina: medicamento classificado na gestação como fator de risco C (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);
- metotrexato e leflunomida: medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou para mulheres planejando engravidar);
- efeitos adversos do ibuprofeno: tontura, urticária na pele, reações de alergia, dor de estômago, náusea, má digestão, prisão de ventre, perda de apetite, vômitos, diarreia, gases, dor de cabeça, irritabilidade, zumbido, inchaço e retenção de líquidos;
- efeitos adversos do naproxeno: dor abdominal, sede, constipação, diarreia, dispneia, náusea, estomatite, azia, sonolência, vertigens, enxaqueca, tontura, erupções cutâneas, prurido, sudorese, distúrbios auditivos e visuais, palpitações, edemas, dispepsia e púrpura;
- 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 de glóbulos brancos no sangue, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), anemia por destruição aumentada dos glóbulos vermelhos no sangue (anemia hemolítica), diminuição do número de plaquetas no sangue (aumenta os riscos de sangramento), piora dos sintomas de retocolite 22 ulcerativa, problemas no fígado, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dor nas juntas, dificuldade para engolir, cansaço associado à formação de bolhas e 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);
- efeitos adversos da prednisona: alterações nos ossos e músculos: fraqueza, perda de massa muscular, osteoporose, além de ruptura do tendão, lesões de ossos longos e vértebras e piora dos sintomas de miastenia gravis; alterações hidroeletrólíticas: inchaço, aumento da pressão arterial; alterações no estômago e intestino: sangramento; alterações na pele: demora em cicatrizar machucados, suor em excesso, petéquias e equimoses, urticária e até dermatite alérgica; alterações no sistema nervoso: convulsões, tontura; dor de cabeça; alterações nas glândulas: irregularidades menstruais, manifestação de diabetes mellitus; alterações nos olhos: catarata, aumento da pressão dentro dos olhos; alterações psiquiátricas: alterações do humor; depressão e dificuldade para dormir;
- efeitos adversos do metotrexato: problemas gastrointestinais com ou sem sangramento, diminuição do número de glóbulos brancos no sangue, diminuição do número de plaquetas, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioleta, feridas na boca, inflamação nas gengivas, inflamação na garganta, espinhas, perda de apetite, náusea, palidez, coceira e vômitos; efeitos adversos mais raros, dependendo da dose utilizada: cansaço associado à formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e problemas graves de pele; também pode facilitar o estabelecimento de infecções ou agravá-las;
- efeitos adversos da leflunomida: pressão alta, dor no peito, palpitações, aumento do número de batimentos do coração, vasculite,



varizes, edema, infecções respiratórias, sangramento nasal, diarreia, hepatite, náusea, vômitos, perda de apetite, gastrite, gastroenterite, dor abdominal, azia, gases, ulcerações na boca, pedra na vesícula, prisão de ventre, desconforto abdominal, sangramento nas fezes, de cabelo, alergias de pele, coceira, pele seca, espinhas, hematomas, alterações das unhas, alterações da cor da pele, úlceras de pele, hipopotassemia, diabetes mérito, hiperlipidemia, hipertireoidismo, desordens menstruais, dores pelo corpo, alteração da visão, anemia, infecções e alteração da voz;

- efeitos adversos da ciclosporina: disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento dos níveis de colesterol e triglicerídios, formigamentos, dor no peito, infarto do miocárdio, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, gastrite, úlcera péptica, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, hemorragias, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, síndrome hemolítico-urêmica, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, hiperpotassemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos, disfunção respiratória, sensibilidade aumentada a temperatura e reações alérgicas, toxicidade renal e hepática e ginecomastia;

- efeitos adversos de adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, secuquinumabe certolizumabe pegol: reações no local da aplicação, como dor e coceiras, dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial; reações mais graves: infecções oportunistas fúngicas e bacterianas, podendo, em casos raros, ser fatal;

- contra-indicação de adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe e certolizumabe pegol em casos de hipersensibilidade (alergia) ao(s) fármaco(s) ou aos componentes da fórmula, tuberculose sem tratamento, infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico, infecção fúngica com risco de vida, infecção por herpeszoster ativa, hepatite B ou C aguda, doença linfoproliferativa nos últimos cinco anos, insuficiência cardíaca congestiva classe III ou IV, doença neurológica desmielinizante. 23

- contra-indicação do secuquinumabe: hipersensibilidade ao princípio ativo ou qualquer um dos componentes, tuberculose sem tratamento, infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico, infecção fúngica com risco de vida, infecção por herpes zoster ativa, hepatite B ou C aguda.

- contra-indicação do tofacitinibe: Hipersensibilidade conhecida ao medicamento, classe ou componentes; tuberculose sem tratamento; infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico; infecção fúngica ameaçadora à vida; infecção por herpes zoster ativa; hepatites B ou C agudas. É recomendada avaliação dos pacientes quanto a fatores de risco para tromboembolismo venoso antes do início do tratamento e periodicamente durante o tratamento. O tofacitinibe deve ser usado com cautela em pacientes nos quais os fatores de risco são identificados

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

Meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- ( ) Ibuprofeno ( ) Naproxeno  
( ) Prednisona ( ) Sulfassalazina  
( ) Metotrexato ( ) Leflunomida  
( ) Ciclosporina ( ) Adalimumabe  
( ) Etanercepte ( ) Infliximabe  
( ) Golimumabe ( ) Secuquinumabe  
( ) Certolizumabe pegol ( ) Tofacitinibe

Local:

Data:

Nome do paciente:

Cartão Nacional de Saúde:

Nome do responsável legal:

Documento de identificação do responsável legal:



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



Assinatura do paciente ou do responsável legal

Médico Responsável:

CRM:

UF:

\_\_\_\_\_  
Assinatura e carimbo do médico    Data: \_\_/\_\_/\_\_

Página 2/2

**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  Sem informação

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

CPF ou  CNS \_\_\_\_\_

22- Correio eletrônico do paciente \_\_\_\_\_