

**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 (facultativo)
- 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.

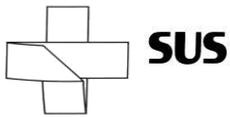
**Exames necessários para abertura e monitorização de processo para:**

<b>SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos</b>	<b>ABERTURA PROCESSO (1ª vez)</b>	<b>MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)</b>	<b>CID-10 Médico Especialista</b>
<b>ASMA GRAVE (Protocolo MS)</b>  <b>Budesonida 200mcg cápsula inalante ou pó inalante ou aerossol bucal</b>  <b>Formoterol 12mcg cápsula inalante ou pó inalante</b> <b>Formoterol + budesonida 6+200mcg e 12+400mcg cápsula inalante ou pó inalante</b>  <b>Omalizumabe 150mg F/A injetável (acima de 6 anos)</b>  <a href="#">Asma Grave</a>  * Atualizado em 25/10/2021	<b>Para todos:</b> - Formulário de inclusão para Asma e DPOC. - Espirometria para pacientes acima de 5 anos (validade 180 dias).  <b>Para Omalizumabe:</b> - Hemograma (validade 90 dias); - IgE total (validade 90 dias); - IgE específica positiva ou teste cutâneo de leitura imediata positivo (sem validade); - Laudo de tomografia computadorizada do tórax (validade 360 dias). - Teste de Controle de Asma - ACT do mês anterior a prescrição. - <a href="#">pacientes abaixo de 12 anos.</a> - <a href="#">pacientes acima de 12 anos.</a>  <a href="#">Formulário de inclusão Asma-DPOC</a>	<b>Para todos:</b> - Espirometria. <b>Periodicidade:</b> Anual.  <b>Para Omalizumabe:</b> - Laudo médico informando resposta ao tratamento e o número de exacerbações no período; - ACT do último mês. - <a href="#">pacientes abaixo de 12 anos.</a> - <a href="#">pacientes acima de 12 anos.</a>  <b>Periodicidade:</b> Semestral	<b>J45.0</b> <b>J45.1</b> <b>J45.8</b>  Pneumologista Alergista (Exclusivamente)  Devem ser consultados por pneumologista.  <a href="#">Asma</a> (Alterado pela portaria conjunta N°14, de 24/08/2021)

**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, FORMOTEROL E OMALIZUMABE**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de budesonida, formoterol e omalizumabe, indicados para o tratamento da ASMA GRAVE.

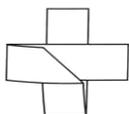
Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

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

- Diminuição das internações hospitalares;
- Diminuição das faltas ao trabalho em virtude da doença;
- Melhora da condição de saúde;
- Melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente 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 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: náuseas, 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, náuseas, 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 no local da injeção são muito comuns com a utilização de omalizumabe. Outros efeitos adversos incluem dor generalizada, fadiga, tonturas, dores de cabeça, e alopecia. Poderá haver um aumento da incidência de infecção parasitária em pacientes com alto risco para infecções helmínticas. Infecções virais e do trato respiratório superior, incluindo sinusite, faringite e gripe também podem ocorrer. Reações de Hipersensibilidade como a urticária, dermatite, prurido são mais raros, e as reações do tipo a raramente com uso desse medicamento. Omalizumabe não deve ser e corticóides inalatórios não deve ser retirado abruptamente no início é muito novo e por isso, possíveis interações com outros medicamentos são desconhecidas.



**SUS**

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



- O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos.

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.

Meu tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- ( ) formoterol
- ( ) budesonida
- ( ) omalizumabe

**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.

**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\*

Branca  Amarela

Preta  Indígena. Informar Etnia: \_\_\_\_\_

Parda  Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente \_\_\_\_\_

21- Número do documento do paciente \_\_\_\_\_

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

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\* \_\_\_\_\_

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