

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



<u>Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do</u> <u>Componente Especializado - Hepatite Autoimune</u>

- 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
HEPATITE AUTOIMUNE (Protocolo MS) Azatioprina 50mg comp.	- Relato médico em LME descrevendo o quadro clínico e a pontuação obtida nos escore de diagnóstico previstos em PCDT-MS: - escore revisado e adaptado para o diagnóstico de hepatite autoimune - ERDHAI; ou - escore de diagnóstico simplificado - HAI; - Biópsia hepática. Caso não apresente biópsia, deverá apresentar: - Dosagem sérica AST/TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética), - caso esteja abaixo de 10 vezes da normalidade, associar dosagem de gamaglobulina; ou Relato médico com descrição da presença de sintomas constitucionais incapacitantes ou cirrose com atividade inflamatória - Escore ERDHAI	- Hemograma Completo, ALT/TGP, AST/TGO, Bilirrubina, Gama-GT. Periodicidade: Mensal, nos primeiros 6 meses de tratamento e, após, trimestralmente.	K75.4 Gastroenterologista Infectologista (Preferencialmente) Hepatite Autoimune (PCDT)



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



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE AZATIOPRINA

Eu,						_ (nome do	(a) pa	iciente),	decla	ro ter sic	do inform	nado (a	a) clara:	mente :	sobre os
benefício	s, riscos, cont	raindi	cações e	principais	efeitos a	dversos rel	aciona	ados ao	uso d	e azatio p	rina , ind	icadas	para o	tratam	nento da
hepatite	autoimune	Os	termos	médicos	foram	explicado	os e	todas	as	dúvidas	foram	reso	olvidas	pelo	médico
				(ı	nome do	médico qu	e pres	creve).							
Assim, de	eclaro que fui	claram	ente info	rmado (a)	de que c	o medicame	ento qu	ue passo	a rec	eber pod	le trazer	as segi	uintes r	nelhora	is:
- aument	o da expectat	iva de	vida; me	lhora da q	ualidade	de vida; m	elhora	dos sint	tomas	clínicos;	diminui	ção da	ativida	de infla	amatória
à biópsia	hepática; nor	maliza	ção dos n	íveis das e	enzimas (aminotrans	sferase	es/transa	mina	ses); pre	venção d	e reca	ídas.		
Fui tamb	ém claramen	te info	rmado (a	a) a respe	ito das s	seguintes co	ontraiı	ndicaçõe	s, po	tenciais (efeitos a	dversc	os e riso	cos do	uso dos
medicam	entos:														
- azatiop	orina: na grav	idez, l	ná evidêr	ncias de r	iscos ao	feto, mas	um b	enefício	pote	ncial pod	le ser m	aior d	o que	os risco	os. Caso
engravide	e, devo avisar	imedia	atamente	o médico	;										
- principa	ais efeitos adv	/ersos	da azatic	prina: efe	eitos adv	ersos comu	ıns: fe	bre, cala	afrios,	diminui	ção de a	petite,	, verme	lhidão	de pele,
queda de	cabelo, aftas	, dores	articular	es, proble	mas nos	olhos (retin	opatia	a), falta d	de ar,	pressão l	baixa e re	eações	de hip	ersensil	bilidade;
hematoló	ógicos: anemi	a, din	ninuição	das célula	s branca	as, vermell	nas e	plaquet	as do	sangue	; gastroi	ntestir	nais: ná	iusea, '	vômitos,
diarreia,	dor abdomii	nal, fe	zes com	sangue,	toxicidad	de para o	fígado	o; - os	medi	camento	s são c	ontrair	ndicado	s em	caso de
hipersens	sibilidade (ale	rgia) co	onhecida	ao fármac	o ou con	nponentes	da fórr	nula.							
Estou cie	nte de que o	(s) me	dicament	o(s) some	ente pode	e(m) ser ut	ilizado	(s) por ı	mim,	compron	netendo-	me a	devolvê	lo(s) c-دِ	aso não
queira ou	u não possa u	tilizá-lo	(s) ou se	o tratame	ento for i	nterrompid	o. Sei	também	que	continua	rei ser as	ssistido	ວ (a), in	clusive	em caso
de desisti	ir de usar o(s)	medic	amento(s	s).											
Autorizo	o Ministério	da Sat	íde e as	Secretaria	s de Saú	de a fazere	em uso	o de info	ormaç	ões rela	tivas ao	meu t	ratame	nto, de	sde que
assegura	do o anonima	to. () S	Sim () Nã	o O meu t	ratament	to constará	do(s)	seguinte	(s) m	edicamer	nto(s): ()	azatio	prina		
Local:					Data:										
Nome do	paciente:														
Cartão Na	acional de Saú	de:													
Nome do	responsável l	egal:													
Documen	to de identific	cação d	lo respon	sável lega	l:										
				Assir	natura do	paciente o	ou do	respons	ável le	egal					
Médico R	esponsável:			CRM				<u> </u>		JF:					
												_			
					Accina	tura o cari	mha d	a mádic	^						

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





PCDT - HEPATITE AUTO-IMUNE - Escore ERDHAI

PARÂMETRO	ESCORE	ESCORE DO PACIENTE
Sexo feminino	+2	
Relação fosfatase alcalina / AST (TGO) (ou Alt/TGP)		
< 1,5	+2	
1,5 – 3,0	0	
> 3,0	-2	
Gamaglobulina ou IgG (n° de vezes acima do normal)		
>2,0	+3	
1,5-2,0	+2	
1,0-1,5	+1	
<1,0	0	
FAN, AML ou anti-LKM1		
>1:80	+3	
1:80	+2	
1:40	+1	
<1:40	0	
Antimitocôndria positivo	-4	
Marcadores de hepatites virais		
Reagente	-3	
Não reagente	+3	
Consumo de fármacos hepatotóxicos atual ou recente		
Presente	-4	
Ausente	+1	
Consumo médio de álcool		
<25 g/dia	+2	
>60 g/dia	-2	
Histologia hepática		
Infiltrado periportal com necrose em saca-bocado	+3	
Infiltrado linfoplasmocitário predominante	+1	
Hepatócitos em roseta	+1	
Nenhum dos critérios acima	-5	
Alterações biliares	-3	
Outras alterações	-3	
Outra doença autoimune (própria ou em familiar de 1º grau)	-3 +2	
Parâmetros opcionais		
Positividade de outro anticorpo associado a	+2	
HAI HLA DR3, DR7 ou DR13	+1	
Resposta ao tratamento imunossupressor		
Completa	+2	
Recaída com a diminuição	+3	
3		
TOTAL		

Data:	/	/				
Carimbo e	assinatur	a do médic	o solicitante:			



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-Pes	o do pac	iente*				
kg										
4- Nome da Mãe do Paciente* 6-Altura do paciente cn										
7- Medicamento(s)*	solicitada*									
7- Medicamento(s)	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês				
2										
3										
4										
5										
6						$\overline{}$				
9- CID-10* 10- Diagnóstico	<u> </u>									
11- Anamnese*										
12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*						$\overline{}$				
□ NÃO □ SIM. Relatar:										
13- Atestado de capacidade*										
A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica d paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente				da prese	nça fisica	a do				
NÃO SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento										
	1	Nome do r	esponsá	vel						
14- Nome do médico solicitante*		17- As	sinatura e	carimbo	do médi	co*				
15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante*, (16- Data da solicita	ıção*									
18 - CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: Paciente Mãe do paciente	Responsá	vel (descrit	o no item	13) [] N	lédico so	licitante				
Outro, informar nome:e	CPF									
19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* ☐ Branca ☐ Amarela	20.	Telefone	(s) para o	contato de	o pacient	e				
☐ Branca ☐ Amarela ☐ Preta ☐ Indígena. Informar Etnia:	}									
Parda										
21- Número do documento do paciente	23-	Assinatura	do respor	nsável pelo	preenchi	mento*				
22- Correio eletrônico do paciente	\exists									

^{*} CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO