

**Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do
Componente Especializado – LUPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO**

- 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 Lupus Eritematoso Sistêmico:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<p>LUPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO (Protocolo MS)</p> <p>Azatioprina 50 mg comp.</p> <p>Ciclosporina 25, 50, 100 mg cápsula e 100 mg/ml solução oral</p> <p>Ciclofosfamida 50 mg drágea</p> <p>Danazol 100mg cáps.</p> <p>Hidroxiquina 400 mg comp.</p> <p>Metotrexato 2,5 mg comp. e 25 mg/ml solução injetável</p> <p>Lupus Eritematoso Sistêmico</p> <p>*Atualizado em 12/01/2021</p>	<p>- Hemograma completo, AST/TGO e ALT/TGP, Uréia e creatinina, EAS, Complemento C3 e C4, Eletroforese de proteínas, Avaliação de auto-anticorpos: anti-DNA nativo (validade 90 dias).</p> <p>- FAN (sem validade).</p> <p>Para LES + NEFRITE:</p> <p>- Urocultura, Proteinúria 24 hs, Albumina, Eletrólitos (sódio e potássio) (validade 90 dias)</p> <p>Para LES + manifestação hemolítica com anemia hemolítica:</p> <p>- Teste de Coombs direto, Reticulócitos, DHL (desidrogenase láctica). (validade 90 dias)</p> <p>Para LES + TROMBOSE:</p> <p>- Anticoagulante lúpico, VDRL, Anticardiolipina IgG e IgM. (validade 90 dias)</p> <p>Para Hidroxiquina:</p> <p>Avaliação oftalmológica (validade 1 ano).</p>	<p>Para todos:</p> <p>- Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP, VHS, PCR, anti DNA nativo, EAS, complementos C3 e C4. Periodicidade: Trimestral.</p> <p>Para Ciclosporina e Metotrexato</p> <p>- Creatinina e uréia. Periodicidade: Trimestral.</p> <p>Para Ciclofosfamida</p> <p>- creatinina, uréia, sódio e potássio. Periodicidade: trimestral.</p> <p>- Citologia da urina e exame citopatológico de colo uterino. Periodicidade: Anual.</p> <p>Para Hidroxiquina</p> <p>- Avaliação oftalmológica. Periodicidade: Anual.</p> <p>Para Danazol</p> <p>- TGO, TGP, fosfatase alcalina, colesterol total, HDL e triglicérides. Periodicidade: Trimestral.</p>	<p>L93.0 L93.1 M32.1 M32.8</p> <p>Reumatologista (Preferencialmente)</p> <p>Os casos LES + NEFRITE poderão ser prescritos por Nefrologista.</p> <p>Casos especiais devem ser tratados por médicos qualificados, em serviço especializado. Gestantes, lactantes, crianças e pacientes com manifestações graves associadas ao LES também devem ser encaminhadas para serviço especializado.</p> <p>Lúpus Eritematoso Sistêmico</p>

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 POSSÍVEL ENTREGAR O MEDICAMENTO.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Cloroquina, Hidroxicloroquina, Azatioprina, Ciclosporina, Ciclofosfamida, Metotrexato, Talidomida.

Eu, _____ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações, principais efeitos adversos relacionados ao uso de **hidroxicloroquina, azatioprina, ciclosporina, ciclofosfamida, danazol, metotrexato e talidomida**, indicados para o tratamento de **Lúpus Eritematoso Sistêmico**.

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

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

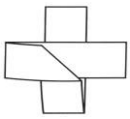
Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que os medicamentos que passo a receber podem trazer as seguintes melhoras:

- melhora dos sintomas;
- prevenção de complicações associadas com a doença.

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

- **hidroxicloroquina, ciclosporina**: medicamentos classificados 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 que os riscos);
- **azatioprina**: medicamento classificado na gestação como fator de risco D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- **ciclofosfamida, metotrexato e talidomida**: medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou mulheres planejando engravidar).
- **hidroxicloroquina**: principais reações adversas são usualmente relacionadas com a dose e o tempo de tratamento; problemas nos olhos, como visão borrada, ou qualquer alteração na visão, diminuição das células brancas e vermelhas do sangue, alterações emocionais, problemas para escutar, convulsões, problemas no coração, problemas nos músculos dos cílios, causando dificuldade para ler, diarreia, perda de apetite, náusea, dor no estômago, vômito, dor de cabeça, coceira, descoloração e queda de cabelo, descoloração da pele, das unhas ou no interior na boca, tontura, nervosismo, inquietação, vermelhidão, problemas de pele;
- **azatioprina**: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa;
- **ciclofosfamida**: diminuição do número de células brancas no sangue, fraqueza, náusea, vômito, infecções da bexiga acompanhada ou não de sangramento, problemas nos rins, no coração, pulmão, queda de cabelos, aumento do risco de desenvolver cânceres.
- **danazol**: reações adversas mais comuns incluem náuseas, vômitos, diarreia, dor de cabeça, nervosismo, desorientação, fraqueza, convulsões, ganho de peso, inchaço, alterações do paladar, aumento da pressão arterial, perda de potássio, insuficiência cardíaca congestiva;
- **ciclosporina**: problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicéridios, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade,
- **metotrexato**: pode causar 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 do apetite, náusea, palidez, coceira, vômitos; mais raramente e dependendo da dose utilizada, podem ocorrer 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 problemas graves de pele; também pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções;
- **talidomida**: reação adversa mais importante é a teratogenicidade, ou seja, causa graves defeitos no corpo dos bebês de mulheres que o utilizam na gravidez; também causa sono e problemas nos nervos das extremidades; em casos mais raros, pode causar tremor, fraqueza, tonturas, alterações do humor, prisão de ventre, boca seca, aumento do apetite, inchaço, náuseas, problemas na menstruação;
- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos 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.



SUS

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

O meu tratamento constará dos seguintes medicamentos:

() hidroxicloroquina () azatioprina () ciclofosfamida () ciclosporina () metotrexato () talidomida () Danazol

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 Sem informação

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

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____