

Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – SÍNDROME MIELODISPLÁSICA DE BAIXO RISCO

- 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, 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 SÍNDROME MIELODISPLÁSICA DE BAIXO RISCO

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<p>SÍNDROME MIELODISPLÁSICA DE BAIXO RISCO (Protocolo MS)</p> <p>Alfaepoetina 10.000UI F/A</p> <p>Filgrastim 300mcg injetável F/A</p> <p>Talidomida 100 mg comp</p> <p>Síndrome Mielodisplásica de baixo risco</p> <p>*Atualizado em 08/12/2022</p>	<p>- Relato médio informando a categoria de risco do paciente de acordo com os seguintes escores: * Sistema Internacional de Escore Prognóstico (IPSS), categorizado em: Baixo, Intermediário 1, Intermediário 2 ou Alto risco; ou * Sistema Internacional de Escore Prognóstico Revisado (IPSS-R), categorizada em: Muito baixo, Baixo, Intermediário Alto e muito alto. Neste caso, deve-se informar a pontuação obtida do paciente. - Hemograma completo (validade 90 dias).</p> <p>Para Filgrastim, acrescentar: - Relato médico informando resposta ao tratamento com Alfaepotina e seu tempo de uso.</p> <p>Para Talidomida, acrescentar: - Relato médico informando resposta ao tratamento com Alfaepotina e seu tempo de uso. - Dosagem de Beta-HCG ou urinário de alta sensibilidade, para mulheres na idade fértil (pacientes que se encontram entre a menarca e a menopausa) (Validade 30 dias) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade). - Documentos exigidos conforme RDC nº 11/2011 da ANVISA: * Notificação de receita de talidomida; * Termo de Responsabilidade/Esclarecimento específico para o usuário da Talidomida</p>	<p>Para Alfaepoetina: - Hemograma completo Periodicidade: mensal, pelo menos até o primeiro semestre. Após, se resposta completa, trimestral.</p> <p>Para Filgrastim: - Hemograma completo Periodicidade: mensal até a definição da dose ideal de acordo com a necessidade e resposta. Após, trimestral.</p> <p>Para Talidomida: - Hemograma completo, fosfatase alcalina e AST/TGO e ALT/TGP Periodicidade: trimestral. - Beta HCG atual em mulheres em idade fértil Periodicidade: Mensal</p>	<p>D46.0 D46.1 D46.4 D46.7</p> <p>Hematologista (Exclusivamente)</p> <p>Síndrome Mielodisplásica de baixo risco (PCDT)</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.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
ALFAEPOETINA, FILGRASTIM E TALIDOMIDA.

Eu, _____
____ (nome do[a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de alfaeopetina, filgrastim e talidomida, indicada para o tratamento da Síndrome Mielodisplásica de baixo risco .

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) _____(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:

- O uso de alfaeopetina pode aumentar os valores de hemoglobina, reduzir os sintomas de anemia e reduzir a necessidade de transfusão de concentrado de hemácias.
- O uso de fator estimulador de colônias de granulócitos (G-CSF/filgrastim) associado a alfaeopetina pode aumentar os valores de hemoglobina, reduzir os sintomas de anemia e reduzir a necessidade de transfusão de concentrado de hemácias. - O uso de fator estimulador de colônias de granulócitos (G-CSF/filgrastim) pode aumentar a contagem de neutrófilos e reduzir a recorrência de infecções.
- O uso de talidomida pode aumentar os valores de hemoglobina, reduzir os sintomas de anemia e reduzir a necessidade de transfusão de concentrado de hemácias.

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

- Os eventos adversos mais comuns da alfaeopetina são: aumento da pressão arterial, cefaleia, náusea, falta de ar, edema, vômito, taquicardia e diarreia em alguns pacientes. Pode ocorrer eritema no local da injeção e sintomas semelhantes aos da gripe (como artralguas e mialgias), que duram de 2 a 4 horas. -O uso de alfaeopetina pode causar: deficiência de ferro absoluta ou funcional, aumento do risco de eventos cardiovasculares graves, tais como trombose venosa, acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio e tromboembolismo venoso, principalmente quando níveis de hemoglobina alvo atingem mais de 12 g/dL ou um rápido aumento na hemoglobina acima de 1 g/dL em duas semanas. Em pacientes com insuficiência renal crônica, as chances de encefalopatia hipertensiva e convulsões aumentam, particularmente naqueles com histórico anterior de convulsões. Consultas e exames durante o tratamento são necessários.
- Os eventos adversos mais comuns de filgrastim são: dor musculoesquelética geral (mais frequente), esplenomegalia, trombocitopenia, diarreia, anemia, reação no local de injeção, cefaleia, hepatomegalia, alopecia, osteoporose. Reações alérgicas incluindo anafilaxia, rash cutâneo, urticária, angioedema, dispneia e hipotensão.
- A talidomida é classificada na gestação como categoria X pelo FDA. - O principal evento adverso da talidomida é a teratogenicidade. Outros eventos adversos mais comuns são cardiovasculares (edema, hipotensão ortostática), neurológicos (fadiga, sonolência, tontura, neuropatia periférica, confusão, ansiedade, agitação, febre, cefaleia), dermatológicos (rash cutâneo, descamação, síndrome de Stevens-Johnson, pele seca, acne), endócrinos (hipercalcemia), gastrointestinais (constipação, náusea, anorexia, alteração do peso, diarreia), hematológicos,



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



principalmente nos doentes de AIDS (leucopenia, neutropenia, anemia, linfadenopatia), hepáticos (aumento de transaminases e bilirrubinas), neuromusculares (fraqueza, tremor, mialgia, parestesia, artralgia), renais (hematúria), respiratórios (dispneia), diaforese (sudorese excessiva) e complicações tromboembólicas, incluindo trombose venosa profunda e trombose pulmonar. Menos comumente, ocorre edema facial, insônia, vertigem, dor, dermatite, prurido, alteração ungueal, dislipidemia, xerostomia, flatulência, dor dentária, impotência sexual, disfunção hepática, rigidez de nuca, dor cervical ou lombar, albuminúria. A neuropatia periférica pode deixar sequelas, e deve-se estar atento a esta complicação, pois quanto mais precoce o seu diagnóstico, maiores são as chances de reversão do quadro. Em caso de neuropatia periférica grau I (parestesia, fraqueza ou perda de reflexos sem perda de função), deve-se considerar redução da dose; em caso de neuropatia periférica grau II ou maior (interferindo com a função), a talidomida deve ser suspensa. - A talidomida pode causar neuropatia periférica que pode ser irreversível, gravar a neuropatia periférica pré-existente. Consultas e exames durante o tratamento são necessários.

- Todos esses medicamentos são 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 desistência do uso do 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 seguinte medicamento: () Alfaeopetina () Filgrastim () Talidomida

Local:

Data:

Nome do paciente:

Cartão Nacional de Saúde:

Nome do responsável legal:

Documento de identificação do responsável legal:

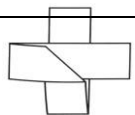
Assinatura do paciente ou do responsável legal

Médico Responsável:

CRM:

UF:

Assinatura e carimbo do médico



SUS

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



Data: __/__/__

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

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

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

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____