

**SUS**

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



Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do
Componente Especializado
Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos

- 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:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
VASCULITE ASSOCIADA AOS ANTICORPOS ANTI- CITOPLASMA DE NEUTRÓFILOS (PROTOCOLO MS) Rituximabe 500mg F/A – injet. (acima de 18 anos) Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos	- Relato médico detalhado contendo: - o Descrição dos critérios diagnósticos que confirmam granulomatose com poliangiite (GPA) ou poliangiite microscópica (MPA); - o Indicação do estágio atual da doença, especificando se o uso do medicamento se destina à terapia de indução ou ao tratamento de recidiva; - o Caracterização da gravidade das manifestações clínicas, com detalhamento dos órgãos e/ou sistemas acometidos. - o Descrição do tratamento medicamentoso prévio e, quando aplicável, informação de refratariedade à ciclofosfamida - Exames: - o Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP, gamaGT (validade 3 meses). - o Se comprometimento renal: EAS e proteinúria de 24 horas; ou relação proteína/creatinina em amostra isolada de urina (validade 3 meses). - o PPD ou IGRA (validade 1 ano); - o Laudo de Raio X de tórax (validade 1 ano); - o HBsAg; Anti-HBC; Anti-HBs; Anti-HCV; Anti-HIV (validade 1 ano); - o Creatinina (validade 3 meses). - o Beta HCG (validade 30 dias) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade) em mulheres em idade fértil. - o Se houver, laudo histopatológico confirmando o diagnóstico	Este Protocolo não contempla o tratamento de manutenção. Todavia, nos casos em que houver recidiva da doença, deverá ser apresentado: - Relato médico descrevendo a gravidade das manifestações clínicas e refratariedade à ciclofosfamida. Periodicidade: antecedência mínima de 20 dias úteis em relação à data prevista para a administração. - Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP, gamaGT Periodicidade: antecedência mínima de 20 dias úteis em relação à data prevista para a administração. - EAS e proteinúria de 24 horas; ou relação proteína/creatinina em amostra isolada de urina Periodicidade: antecedência mínima de 20 dias úteis em relação à data prevista para a administração.	M31.3 M31.7 Vasculite Associada aos Anticorpos Anti- citoplasma de Neutrófilos (PCDT)

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de rituximabe, ciclofosfamida, prednisona e metilprednisolona, indicada para o tratamento de vasculite ANCA-associada. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) _____ (nome do(a) médico(a) que prescreve).

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

- Promover a remissão completa
- Reduzir as taxas de recidiva
- Reduzir a dose de glicocorticoide (no caso de indicação para o tratamento com rituximabe)
- Melhorar a qualidade de vida

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

- rituximabe e prednisona: medicamentos classificados na gestação como categoria 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)
- ciclofosfamida: medicamento classificado na gestação como categoria X (estudos em animais ou em humanos claramente demonstram risco para o bebê que suplantam quaisquer potenciais benefícios, sendo o medicamento contraindicado na gestação)

Os eventos adversos mais comuns dos medicamentos são:

- rituximabe: febre, calafrios, tremores, dor articular, diarreia e insônia. Além disso, foram relatadas reações anafiláticas e outras reações de hipersensibilidade após a administração IV de proteínas a pacientes. Reações adicionais relatadas em alguns casos foram de infarto do miocárdio, fibrilação atrial, edema pulmonar e trombocitopenia aguda reversível, além de reações cutâneas.
- ciclofosfamida: diminuição do número de células brancas no sangue, fraqueza, náusea, vômitos, infecções da bexiga acompanhada ou não de sangramento, problemas nos rins, no coração, pulmão, queda de cabelos, aumento do risco de desenvolver cânceres;
- prednisona e metilprednisolona: aumento da pressão arterial, inchaços, ansiedade, insônia, tremores, palpitação, aumento dos pelos e peso, mal-estar. Osteoporose e fraqueza, aumento da pressão intraocular (glaucoma), catarata, hematomas e osteonecrose.

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

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

() ciclofosfamida

() prednisona

() metilprednisolona

() rituximabe

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: __/__/__			