**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 –
ASMA GRAVE (Protocolo MS)**

- 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.

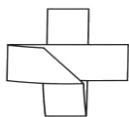
Exames necessários para abertura e monitorização de processo para:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
ASMA GRAVE (Protocolo MS) Budesonida 200mcg e 400mcg cápsula inalante ou pó inalante ou aerossol bucal Formoterol 12mcg cápsula inalante ou pó inalante Formoterol + budesonida 6+200mcg e 12+400mcg cápsula inalante ou pó inalante Mepolizumabe 100mg/mL injetável (acima 18 anos) Omalizumabe 150mg seringa preenchida (acima de 6 anos)	Para todos: - Formulário de inclusão Asma - Espirometria para pacientes acima de 5 anos (validade 180 dias). *ATENÇÃO: Na impossibilidade da realização da espirometria, deverá apresentar justificativa pormenorizada desta impossibilidade em relatório médico para avaliação. Para Mepolizumabe: - Hemograma (validade 90 dias); - Laudo de exame de imagem do Tórax (Raio-X em PA e Perfil ou tomografia computadorizada) (validade 360 dias). - Teste de Controle de Asma - ACT do mês anterior a prescrição. Para Omalizumabe: - Hemograma (validade 90 dias); - IgE total (validade 90 dias); - IgE específica positiva ou teste cutâneo de leitura imediata positivo (sem validade); - Laudo de exame de imagem do Tórax (Raio-X	Para todos: - Espirometria. Periodicidade: Anual. Para Omalizumabe e Mepolizumabe: - Laudo médico informando resposta ao tratamento e o número de exacerbações no período; - ACT do último mês. - pacientes abaixo de 12 anos. - pacientes acima de 12 anos. Periodicidade: Semestral	J45.0 J45.1 J45.8 Pneumologista Alergista (Exclusivamente) Asma (PCDT)

	em PA e Perfil ou tomografia computadorizada) (validade 360 dias). - Teste de Controle de Asma - ACT do mês anterior a prescrição. - pacientes abaixo de 12 anos. - pacientes acima de 12 anos.		
--	--	--	--

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.

**SUS**

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

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**

BUDESONIDA, FUMARATO DE FORMOTEROL, FUMARATO DE FORMOTEROL + BUDESONIDA,
OMALIZUMABE E MEPOLIZUMABE

Eu, _____ (nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de dipropionato de beclometasona, budesonida, bromidrato de fenoterol, fumarato de formoterol, fumarato de formoterol + budesonida, sulfato de salbutamol, xinafoato de salmeterol, prednisona, fosfato sódico de prednisolona, omalizumabe e mepolizumabe, indicada para o tratamento de asma. 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:

- Controle dos sintomas;
- melhora da qualidade de vida;
- normalização ou estabilização da função pulmonar;
- redução do absenteísmo escolar e ao trabalho;
- redução da utilização de serviços de saúde, incluindo hospitalizações.

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

- os riscos na gravidez e na amamentação ainda não são bem conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- eventos 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; eventos adversos mais raros: náusea, 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);
- eventos adversos do omalizumabe: reações alérgicas locais ou sistêmicas, incluindo anafilaxia, tontura, fadiga, síncope ou sonolência; hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula; o risco da ocorrência de eventos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos;
- eventos adversos do mepolizumabe: dores de cabeça, reações no local da injeção e dor nas costas; infecção do trato respiratório inferior, infecção do trato urinário, faringite, reações de hipersensibilidade (alérgicas sistêmicas) e anafilaxia, congestão nasal, dor abdominal superior, dor nas costas, eczema, reações relacionadas à administração (não alérgica sistêmica), reações no local da injeção e pirexia.

- os medicamentos formoterol e salmeterol devem ser sempre utilizados em associação com budesonida ou beclometasona. Seu uso sozinho pode ocasionar eventos adversos graves, incluído morte.

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(s) seguinte(s) medicamento(s):

() Budesonida

() Formoterol + Budesonida

() Formoterol

() Omalizumabe

() Mepolizumabe

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: _____

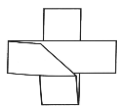
Telefone () _____

Assinatura e carimbo do Médico

_____/_____/_____
Data

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.

**SUS**

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DE ASMA**

Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: () M () F

- Os processos serão avaliados com base nos critérios vigentes do PCDT de Asma do Ministério da Saúde e do Protocolo Estadual para utilização dos medicamentos Salmeterol + Fluticasona e Montelukaste no tratamento da Asma.
- Nos casos de preenchimento incompleto, este formulário será devolvido para adequação e posterior avaliação.
- Este formulário não isenta a avaliação presencial, necessária em casos específicos.

1. Diagnóstico (CID-10): Asma: J45.0 () J45.1 () J45.8 () J45.9 ()**2. Doenças respiratórias associadas:**

Não () Bronquiectasias () Sequelas de Tuberculose () Outras () Especificar: _____

3. Fatores de exposição: Não () Tabagismo atual () - Anos/maço: _____ Ex-tabagista () - Anos/maço: _____
Fogão a lenha () - Tempo: _____ Outros () Especificar: _____**4. Tratamentos utilizados previamente:**

Medicamento	Posologia	Tempo de uso	Resposta	
			Satisfatória	Insatisfatória
Beclometasona, budesonida ou equivalente				
Formoterol+budesonida, salmeterol+fluticasona ou equivalente				
Salbutamol ou fenoterol				
Tiotrópio ou equivalente				
Montelukaste				
Outros				

5. Espirometria realizada em: ____ / ____ / _____. Se não foi possível realizar o exame, justificar o(s) motivo(s) em laudo médico.*Obrigatório anexar laudo de espirometria realizada seguindo as Diretrizes vigentes para Testes de Função Pulmonar da SBPT¹.**6. Apenas para prescrição de imunobiológico em paciente com asma grave:**

Número de exacerbações que necessitaram corticoide sistêmico no último ano: Nenhuma () Uma () Duas ou mais ()

Teste de Controle de Asma (ACT): _____ pontos

Para Omalizumabe:

Dosagem de IgE sérica total: _____ UI/MI

Peso corporal: _____ Kg

Para Mepolizumabe:

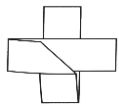
Eosinófilos periféricos: _____ céls/mm³**7. Apenas para prescrição de imunobiológico em paciente com asma grave, anexar, além do laudo da espirometria:**

- Teste de Controle de Asma - ACT - do mês anterior a prescrição;
- Laudo de exame de imagem do tórax (radiografia em PA e Perfil ou tomografia computadorizada);
- Para Omalizumabe: Hemograma, IgE total e IgE específica ou teste cutâneo de leitura imediata.
- Para Mepolizumabe: Hemograma.

_____, ____ / ____ / _____

Carimbo e Assinatura do Médico prescritor

¹PEREIRA, C. A. C. Espirometria. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 28, supl. 3, 2002.

**SUS****TESTE DE CONTROLE DA ASMA PARA ADULTOS E ADOLESCENTES A PARTIR DOS 12 ANOS***ACT (Asthma Control Test)*

Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: () M () F

A ser preenchido pelo paciente

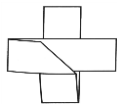
Instruções: Você sofre de Asma. Com as seguintes perguntas nós gostaríamos de avaliar o estado atual da sua doença. Por favor, leia atentamente cada pergunta e escolha, entre as cinco respostas existentes, aquela que mais se aproxima do seu caso. Por favor, não demore a pensar na resposta e lembre-se de responder a todas as perguntas e escolher apenas uma opção de resposta/pontuação para cada pergunta.

Perguntas				
Resposta / Pontuação				
1. Nas últimas 4 semanas, a asma prejudicou suas atividades no trabalho, na escola ou em casa?				
Nenhuma vez () 5	Poucas vezes () 4	Algumas vezes () 3	Maioria das vezes () 2	Todo o tempo () 1
2. Como está o controle da sua asma nas últimas 4 semanas?				
Totalmente descontrolada () 1	Pobremente controlada () 2	Um pouco controlada () 3	Bem controlada () 4	Completamente controlada () 5
3. Quantas vezes você teve falta de ar nas últimas 4 semanas?				
De jeito nenhum () 5	Uma ou duas vezes por semana () 4	Três a seis vezes por semana () 3	Uma vez ao dia () 2	Mais que uma vez ao dia () 1
4. A asma acordou você à noite ou mais cedo que de costume nas últimas 4 semanas?				
De jeito nenhum () 5	Um ou duas vezes () 4	Uma vez por semana () 3	Duas ou três noites por semana () 2	Quatro ou mais noites por semana () 1
5. Quantas vezes você usou o remédio por inalação para alívio nas últimas 4 semanas?				
De jeito nenhum () 5	Uma ou duas vezes por dia () 4	Poucas vezes por semana () 3	Uma ou duas vezes por dia () 2	Três ou mais vezes por dia () 1
Pontuação obtida (Soma do valor/pontuação das respostas):				

Fonte: Adaptado de ROXO, Jaqueline Petroni Faria et al. Validação do teste de controle da Asma em português para uso no Brasil. J. bras. pneumol. 2010. São Paulo, v. 36, n. 2, Mar/Apr.

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura do paciente_____
Assinatura do médico assistente

**SUS**

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**TESTE DE CONTROLE DA ASMA PARA CRIANÇAS ENTRE 6 A 11 ANOS***ACT (Asthma Control Test)*

Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: () M () F

A ser preenchido pela criança e pais/responsável

Instruções para preenchimento: Com as seguintes perguntas nós gostaríamos de avaliar o estado atual da sua doença. Por favor, leia atentamente cada pergunta e escolha, entre as respostas existentes, aquela que mais se aproxima do seu caso. **Importante:** A criança deverá responder às questões de 1 a 4. Os pais/responsável podem ajudar na leitura das mesmas, mas a criança deverá escolher a opção. Os pais/responsável devem responder às questões 5 a 7 sem se deixar influenciar pelas respostas iniciais da criança.

QUESTÃO	PONTUAÇÃO
1 - Como está sua asma hoje?  (0) Muito ruim  (1) Ruim  (2) Boa  (3) Muito boa	
2 - Quanto problema sua asma causa quando você corre, se exercita ou pratica algum esporte?  (0) Muito problema. Não posso fazer o que quero  (1) É um problema e eu não gosto  (2) Algum problema, mas tudo bem  (3) Nenhum problema	
3 - Você tosse devido a sua asma?  (0) Sim, o tempo todo  (1) Sim, a maior parte do tempo  (2) Sim, às vezes  (3) Não, em nenhum momento	
4 - Você acorda no meio da noite devido a sua asma?  (0) Sim, o tempo todo  (1) Sim, a maior parte do tempo  (2) Sim, às vezes  (3) Não, em nenhum momento	
5 - Nas últimas 4 semanas, quantos dias/mês seu filho teve algum sintoma da asma durante o dia? (5) Nenhum (4) 1 a 3 dias/mês (3) 4 a 10 dias/mês (2) 11 a 18 dias/mês (1) 19 a 24 dias/mês (0) Todos os dias	
6 - Nas últimas 4 semanas, quantos dias/mês seu filho teve algum chiado durante o dia? (5) Nenhum (4) 1 a 3 dias/mês (3) 4 a 10 dias/mês (2) 11 a 18 dias/mês (1) 19 a 24 dias/mês (0) Todos os dias	
7 - Nas últimas 4 semanas, quantos dias/mês seu filho acordou no meio da noite devido à asma? (5) Nenhum (4) 1 a 3 dias/mês (3) 4 a 10 dias/mês (2) 11 a 18 dias/mês (1) 19 a 24 dias/mês (0) Todos os dias	
ESCORE FINAL (soma dos 7 itens acima)	

Fonte: Adaptado de OLIVEIRA, S.G.; SARRIA E.E.; RPNACADA C.; STEINS R.T.; PITREZ, P.M.; MATTIELLO, R. Validation of the Brazilian version of childhood asthma control test (c-ACT). *Pediatr. Pulmonol.* 2016;51(4):358-63

Data do preenchimento: ____ / ____ / ____

Assinatura do paciente/responsável

Assinatura do médico assistente



Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado da Saúde

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						
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		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			

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO