**SUS**

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 (cônjugue, 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.

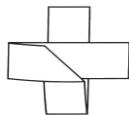
Exames necessários para abertura e monitorização de processo para:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1 ^a vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
ASMA GRAVE (Protocolo MS) Budesonida 200mcg e 400mcg cápsula inalante ou pó inalante ou aerosol 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: <ul style="list-style-type: none"> - Formulário de inclusão Asma - Espirometria para pacientes acima de 5 anos (validade 180 dias). <p>*ATENÇÃO: Na impossibilidade da realização da espirometria, deverá apresentar justificativa pormenorizada desta impossibilidade em relatório médico para avaliação.</p> Para Mepolizumabe: <ul style="list-style-type: none"> - 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: <ul style="list-style-type: none"> - 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: <ul style="list-style-type: none"> - Espirometria. <p>Periodicidade: Anual.</p> Para Omalizumabe e Mepolizumabe: <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Periodicidade: Semestral</p>	J45.0 J45.1 J45.8 Pneumologista Alergista (Exclusivamente) Asma (PCDT)

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

**SUS**

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



TERMO DE ECLARECIMENTO 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 engravidie, 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 () _____ / _____ / _____
Data _____ / _____ / _____

Assinatura e carimbo do Médico

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.