

**SUS**

**Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do  
Componente Especializado – ANEMIA HEMOLÍTICA AUTOIMUNE**

- 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;
- 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:**

Situação Clínica Medicamentos	ABERTURA DE PROCESSOS (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de exames)	CID-10
<p><b>ANEMIA HEMOLÍTICA AUTOIMUNE (Protocolo MS)</b></p> <p><b>Ciclofosfamida 50mg drágea</b></p> <p><b>Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg cáps</b></p> <p><b>Ciclosporina 100mg/mL sol. Oral (frasco de 50mL)</b></p> <p><b>Imunoglobulina humana 2,5g e 5g injetável.</b></p>	<p><b>Para todos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relato médico em LME quanto aos sintomas sugestivos de AHAI (<b>validade 3 meses</b>)</li> <li>- Hemograma completo; (<b>validade 3 meses</b>)</li> <li>- Exames para comprovação de hemólise: Contagem de reticulócitos ou Dosagem de Desidrogenase láctica (DHL) ou de haptoglobina ou de Bilirrubina (total e frações); (<b>validade 3 meses</b>)</li> <li>- Teste de Coombs; (<b>validade 3 meses</b>)</li> <li>- Exame(s) de detecção de autoanticorpos que comprovem o subtipo da anemia hemolítica autoimune: IgG e/ou C3d na superfície das hemácias; ou IgA com resultados negativos para IgG e C3d; ou pesquisa de crioglutininas; (<b>validade 3 meses</b>).</li> </ul> <p><b>Para ciclofosfamida, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ALT/TGP, AST/TGO, GGT e bilirrubinas (<b>validade 3 meses</b>)</li> </ul> <p><b>Para Ciclosporina, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Creatinina. (<b>validade 3 meses</b>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma completo.</li> <li><b>Periodicidade:</b> mensal nos primeiros 6 meses, após trimestral, ou a cada alteração de dose.</li> </ul> <p><b>Para Ciclofosfamida:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ALT/TGP, AST/TGO, GGT e bilirrubinas.</li> <li><b>Periodicidade:</b> mensal nos primeiros 6 meses, após trimestral.</li> </ul> <p><b>Para Ciclosporina:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Creatinina.</li> <li><b>Periodicidade:</b> mensal nos primeiros 6 meses, após trimestral.</li> <li>- Dosagem sérica do fármaco.</li> <li><b>Periodicidade:</b> semestral.</li> </ul> <p><b>Para Imunoglobulina:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Creatinina.</li> <li><b>Periodicidade:</b> mensal nos primeiros 6 meses, após trimestral.</li> </ul>	<p><b>D59.0</b> <b>D59.1</b></p>

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE  
ÁCIDO FÓLICO, CICLOFOSFAMIDA, CICLOSPORINA, IMUNOGLOBULINA HUMANA, METILPREDNISOLONA E  
PREDNISONA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de ácido fólico, ciclofosfamida, ciclosporina, imunoglobulina humana, metilprednisolona e prednisona indicados para o tratamento da anemia hemolítica autoimune.

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:

- Redução da hemólise, com elevação dos níveis de hemoglobina e melhora dos sintomas.

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

- Ciclosporina e imunoglobulina: medicamento classificado 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 do que os riscos, portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;

- Prednisona: medicamento classificado na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela);

- Ciclofosfamida: medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou para mulheres planejando engravidar);

- Eventos adversos da ciclofosfamida: náusea, vômitos, queda de cabelo, risco aumentado de infecções, diminuição do número de células brancas no sangue, anemia, infecções da bexiga acompanhada ou não de sangramento;

- Eventos adversos da ciclosporina: problemas nos rins e no fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicérides, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, sangramentos, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, aumento da quantidade de cálcio, magnésio e ácido úrico no sangue, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada à temperatura e aumento das mamas;

- Eventos adversos da imunoglobulina humana: dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção (dor, coceira e vermelhidão), problemas renais (aumento dos níveis de creatinina e ureia no sangue, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica);

- Eventos adversos da prednisona: alterações nos ossos e músculos: fraqueza, perda de massa muscular, osteoporose, além de ruptura do tendão, lesões de ossos longos e vértebras; alterações hidroeletrólíticas: inchaço, aumento da pressão arterial; alterações no estômago e intestino: sangramento; alterações na pele: demora em cicatrizar machucados, suor em excesso, petéquias e equimoses, urticária e até dermatite alérgica; alterações no sistema nervoso: convulsões, tontura; dor de cabeça; alterações nas glândulas: irregularidades

- menstruais, manifestação de diabete melito; alterações nos olhos: catarata, aumento da pressão dentro dos olhos; alterações psiquiátricas: alterações do humor; depressão e dificuldade para dormir;

Estou ciente de que o(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o 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):

ácido fólico

ciclofosfamida

ciclosporina

imunoglobulina humana

prednisona

metilprednisolona

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:
_____ Assinatura e carimbo do médico 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.

Nota 2: A administração endovenosa de metilprednisolona e de ciclofosfamida é compatível, respectivamente, com os procedimentos 03.03.02.001-6 - Pulsoterapia I (por aplicação) e 03.03.02.002-4 - Pulsoterapia II (por aplicação), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

Nota 3: O seguinte medicamento integra procedimento hospitalar da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS: 06.03.02.005-4 Ciclosporina 50 mg injetável (por frasco-ampola).

**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 \_\_\_\_\_