

Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – ARTRITE PSORÍACA

- 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 de processo para Artrite Psoriática:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<p align="center">ARTRITE PSORÍASICA (Protocolo MS)</p> <p align="center">Adalimumabe 40mg seringa</p> <p align="center">Certolizumabe pegol 200mg/ml - injetável</p> <p>Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg cáps.</p> <p align="center">Ciclosporina 100mg/ml solução oral (frasco 50 mL)</p> <p align="center">Etanercepte 25mg e 50mg seringa</p> <p align="center">Golimumabe 50mg injetável</p> <p align="center">Infliximabe 100mg F/A</p> <p align="center">Ixequizumabe 80 mg injetável (indisponível: item ainda não disponibilizado pelo Ministério da Saúde)</p> <p align="center">Leflunomida 20mg comp.</p> <p>Metotrexato 25mg/ml solução injetável e 2,5mg comp.</p> <p align="center">Naproxeno 500mg comp.</p> <p align="center">Secuquinumabe 150 mg/mL injetável</p> <p align="center">Sulfassalazina 500mg comp.</p> <p align="center">Tofacitinibe 5mg comp</p>	<p>Para Todos: Exigido uma única vez na abertura de processo, não necessário para substituição de medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Relato médico detalhado informando as manifestações clínicas do paciente conforme critérios de classificação da artrite psoriásica (CASPAR) (validade 3 meses); o Laudo de imagem (Raios-X ou Ultrassom ou Ressonância Magnética) da(s) área(s) afetada(s) (sem validade); <p>- Necessário os medicamentos previamente para abertura e nas substituições de medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Relato médico informando: <ul style="list-style-type: none"> • utilizados, tempo de uso e a evolução clínica durante sua utilização; • valor do índice da atividade da doença segundo o componente predominante (DAPSA ou ASDAS ou LEI ou PASI) (validade 3 meses); o Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP, creatinina, Proteína C Reativa (PCR), Velocidade de hemossedimentação (VHS) (validade 3 meses). <p>Para Metotrexato e Leflunomida, acrescentar:</p> <p>- Beta HCG (validade 30 dias) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade) em mulheres em idade fértil.</p> <p>Para Adalimumabe, Certolizumabe Pegol, Etanercepte, Golimumabe, Infliximabe, Tofacitinibe e Secuquinumabe, acrescentar:</p> <p>- Exigido somente uma vez no início de qualquer um desses medicamentos, não necessário para substituição:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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). 	<p>Para todos os medicamentos:</p> <p>- Relato médico detalhando a evolução clínica contendo o índice da atividade da doença - MDA ou DAPSA ou LEI ou ASDAS ou PASI. Periodicidade: Semestral.</p> <p>- Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP e creatinina. Periodicidade: Trimestral nos primeiros 6 meses. Após, semestral.</p>	<p align="center">M07.0</p> <p align="center">M07.2</p> <p align="center">M07.3</p> <p align="center">Reumatologista (preferencialmente)</p>

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

IBUPROFENO, NAPROXENO, PREDNISONA, CICLOSPORINA, SULFASSALAZINA, METOTREXATO, LEFLUNOMIDA, ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, INFLIXIMABE, GOLIMUMABE, SECUQUINUMABE, CERTOLIZUMABE PEGOL, TOFACITINIBE e IXEQUIZUMABE

Eu, _____ (nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de **ibuprofeno, naproxeno, prednisona, sulfassalazina, metotrexato, leflunomida, ciclosporina, adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, secuquinumabe, certolizumabe pegol, tofacitinibe e ixequizumabe** indicados para o tratamento da **Artrite Psoriásica**.

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:

- melhora dos sintomas da doença, como dor e rigidez;
- melhora da qualidade de vida.

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

- os riscos na gestação e na amamentação já são conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico

- prednisona, sulfassalazina, adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, secuquinumabe e certolizumabe pegol: medicamentos classificados 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);

- ibuprofeno, naproxeno tofacitinibe: medicamento classificado na gestação como categoria C quando utilizado no primeiro e segundo trimestres de gestação (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, mas 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);

- ibuprofeno e naproxeno: medicamento classificado na gestação como categoria D quando utilizado no terceiro trimestre de gestação ou próximo ao parto (há evidências de risco ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos);

- ciclosporina: 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);

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

- eventos adversos do ibuprofeno: tontura, urticária na pele, reações de alergia, dor de estômago, náusea, má digestão, prisão de ventre, perda de apetite, vômitos, diarreia, gases, dor de cabeça, irritabilidade, zumbido, inchaço e retenção de líquidos;

- eventos adversos do naproxeno: dor abdominal, sede, constipação, diarreia, dispnéia, náusea, estomatite, azia, sonolência, vertigens, enxaqueca, tontura, erupções cutâneas, prurido, sudorese, distúrbios auditivos e visuais, palpitações, edemas, dispepsia e púrpura;

- eventos adversos da sulfassalazina: dores de cabeça, reações alérgicas (dores nas juntas, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia; eventos adversos mais raros: diminuição do número de glóbulos brancos no sangue, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), anemia por destruição aumentada dos glóbulos vermelhos no sangue (anemia hemolítica), diminuição do número de plaquetas

no sangue (aumenta os riscos de sangramento), piora dos sintomas de retocolite ulcerativa, problemas no fígado, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dor nas juntas, dificuldade para engolir, cansaço associado à formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e desenvolvimento de sintomas semelhantes aos do lúpus eritematoso sistêmico (ou seja, bolhas na pele, dor no peito, mal-estar, erupções cutâneas, falta de ar e coceira);

- 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 e piora dos sintomas de miastenia gravis; 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 diabetes mellitus; alterações nos olhos: catarata, aumento da pressão dentro dos olhos; alterações psiquiátricas: alterações do humor; depressão e dificuldade para dormir;

- eventos adversos do metotrexato: problemas gastrointestinais com ou sem sangramento, diminuição do número de glóbulos brancos no sangue, diminuição do número de plaquetas, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioleta, feridas na boca, inflamação nas gengivas, inflamação na garganta, espinhas, perda de apetite, náusea, palidez, coceira e vômitos; efeitos adversos mais raros, dependendo da dose utilizada: cansaço associado à formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e problemas graves de pele; também pode facilitar o estabelecimento de infecções ou agravá-las;

- eventos adversos da leflunomida: pressão alta, dor no peito, palpitações, aumento do número de batimentos do coração, vasculite, varizes, edema, infecções respiratórias, sangramento nasal, diarreia, hepatite, náusea, vômitos, perda de apetite, gastrite, gastroenterite, dor abdominal, azia, gases, ulcerações na boca, pedra na vesícula, prisão de ventre, desconforto abdominal, sangramento nas fezes, de cabelo, alergias de pele, coceira, pele seca, espinhas, hematomas, alterações das unhas, alterações da cor da pele, úlceras de pele, hipopotassemia, diabete mérito, hiperlipidemia, hipertireoidismo, desordens menstruais, dores pelo corpo, alteração da visão, anemia, infecções e alteração da voz;

- eventos adversos da ciclosporina: disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento dos níveis de colesterol e triglicerídios, formigamentos, dor no peito, infarto do miocárdio, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, gastrite, úlcera péptica, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, hemorragias, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, síndrome hemolítico-urêmica, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, hiperpotassemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos, disfunção respiratória, sensibilidade aumentada a temperatura e reações alérgicas, toxicidade renal e hepática e ginecomastia;

- eventos adversos de adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, secuquinumabe certolizumabe pegol: reações no local da aplicação, como dor e coceiras, dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial; reações mais graves: infecções oportunistas fúngicas e bacterianas, podendo, em casos raros, ser fatal;

- contra-indicação de adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe e certolizumabe pegol em casos de hipersensibilidade (alergia) ao(s) fármaco(s) ou aos componentes da fórmula, tuberculose sem tratamento, infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico, infecção fúngica com risco de vida, infecção por herpes zóster ativa, hepatite B ou C aguda, doença linfoproliferativa nos últimos cinco anos, insuficiência cardíaca congestiva classe III ou IV, doença neurológica desmielinizante.

- contraindicação do secuquinumabe: hipersensibilidade ao princípio ativo ou qualquer um dos componentes, tuberculose sem tratamento, infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico, infecção fúngica com risco de vida, infecção por herpes zóster ativa, hepatite B ou C aguda.

- contraindicação do tofacitinibe: Hipersensibilidade conhecida ao medicamento, classe ou componentes; tuberculose sem tratamento; infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico; infecção fúngica ameaçadora à vida; infecção por herpes zóster ativa; hepatites B ou C agudas. É recomendada avaliação dos pacientes quanto a fatores de risco para tromboembolismo venoso antes do início do tratamento e periodicamente durante o tratamento. O tofacinibe deve ser usado com cautela em pacientes nos quais os fatores de risco são identificados

- contraindicação do ixequizumabe: pacientes com hipersensibilidade grave conhecida ao ixequizumabe ou a qualquer um dos excipientes. Principais eventos adversos: medicamentos classificados 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); infecções (está associado a um aumento da taxa de infecções, como infecção do trato respiratório superior, candidíase oral, conjuntivite e infecções por tinea); tuberculose (não deve ser administrado a pacientes com tuberculose ativa (TB). Deve ser avaliar os pacientes quanto a infecção por tuberculose e iniciar o tratamento da TB latente antes da administração de ixequizumabe); Doença inflamatória intestinal (recomenda-se precaução em pacientes com doença inflamatória intestinal, incluindo doença de Crohn e colite ulcerativa, e os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados)• 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:

- | | |
|-------------------------|--------------------|
| () Adalimumabe | () Leflunomida |
| () Certolizumabe pegol | () Metotrexato |
| () Ciclosporina | () Naproxeno |
| () Etanercepte | () Prednisona |
| () Golimumabe | () Secuquinumabe |
| () Ibuprofeno | () Sulfassalazina |
| () Infliximabe | () Tofacitinibe |
| () Ixequizumabe | |

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: _____

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 intra-articular de metilprednisolona é compatível com o procedimento 03.03.09.003-0 - Infiltração de substâncias em cavidade sinovial, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

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 _____