

SUS

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

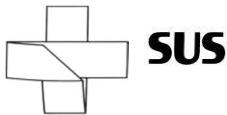


## **Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – Doença Falciforme**

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- Cópia do CPF ( facultativo)
- 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 continuidade de processo para:**

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<b>DOENÇA FALCIFORME (Protocolo MS)</b>  Alfaepoetina 1.000 UI, 2.000 UI, 3.000 UI, 4.000UI e 10.000UI injetável (por frasco-ampola) (acima de 18 anos)  Hidroxiuréia cáps de 500mg  Hidroxiuréia comp de 100mg  *Atualizado em 04/12/25	<p><b>Para todos:</b> Exigido uma única vez na abertura de processo, não necessário para substituição de medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Teste de fracionamento da hemoglobina por cromatografia líquida de alta performance (HPLC), eletroforese de hemoglobina, focalização isoelétrica (IEF) ou detecção molecular de mutação em hemoglobinopatias (sem validade)</li> </ul> <p><b>Para Hidroxiuréia, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma completo com contagem de reticulócitos, (validade 90 dias)</li> <li>- Dosagem sérica de creatinina, AST/TGO e ALT/TGP (validade 90 dias)</li> <li>- HBsAg; Anti-HBC; Anti-HBs; Anti-HCV; Anti-HIV (validade 1 ano)</li> <li>- Beta HCG (validade 30 dias) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade) em mulheres em idade fértil.</li> </ul> <p><b>Para Alfaepoetina, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma (validade 90 dias);</li> <li>- informação médica sobre o uso de Hidroxiuréia;</li> <li>- informação sobre a presença de um dos critérios: presença de síndrome de hiper hemólise ou necessidade de mais de três concentrados de hemácias (CH) por ano para manter o nível de hemoglobina igual ou acima de 8,5 g/dL ou que apresente uma redução igual ou maior que 1,5 g/dL da sua hemoglobina basal documentado por exame.</li> </ul>	<p><b>Para hidroxiuréia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma e contagem de reticulócitos.</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> semestral ou a cada alteração de dose, sendo, neste caso, necessário acrescentar receituário médico e relato médico da alteração de dose em LME;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Em pacientes com sorologia positiva para hepatites B e C: Dosagem sérica de creatinina, AST/TGO e ALT/TGP.</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> trimestral</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beta HCG (mulheres em idade fértil).</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> Trimestral</p> <p><b>Para Alfaepoetina:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> mensal nos primeiros seis meses. Após, trimestral.</p>	D57.0 D57.1 D57.2  Hematologista Nefrologista (Exclusivamente)



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE  
ALFAPOETINA E HIDROXIUREIA

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE ALFAPOETINA E HIDROXIUREIA

Eu, \_\_\_\_\_

(nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos hidroxiureia, e alfaepoetina, indicados para o tratamento da doença falciforme, segundo critérios de elegibilidade definidos neste Protocolo. 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(s) medicamento(s) que passo a receber pode(m) trazer os seguintes benefícios: - Desaparecimento ou diminuição dos episódios de dor; - Aumento da produção de hemoglobina fetal no sangue; - Aumento, mesmo que pequeno, da concentração total da hemoglobina no sangue; - Diminuição dos episódios de síndrome torácica aguda; - Diminuição do número de hospitalizações; - Diminuição do número de transfusões sanguíneas; - Regressão ou estabilização de danos em órgãos ou tecidos; - Melhora do bem-estar e da qualidade de vida e maior sobrevida. Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos: - Fenoximetilencilina e benzilpenicilina benzatina (categoria B de risco para mulheres grávidas): os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas. Penicilinas atravessam rapidamente a barreira placentária. O efeito para o feto, caso exista, não é conhecido. Apesar de serem consideradas seguras, as penicilinas só devem ser prescritas para mulheres grávidas, quando estritamente necessário. - Eritromicina e hidroxiureia (categoria D de risco para mulheres grávidas): o uso destes medicamentos só deve ser feito na gravidez e lactação após cuidadosa avaliação da relação risco-benefício, pois há evidência de risco fetal, mas a necessidade pode justificar o uso. Estes medicamentos não devem ser utilizados por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. - A hidroxiureia pode causar redução da capacidade reprodutiva de homens e mulheres; - eventos adversos mais frequentes da hidroxiureia: diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia e neutropenia), de glóbulos vermelhos (anemia) e de plaquetas (trombocitopenia), cansaço, dor de cabeça, tonturas, desorientação e alucinações; perda de apetite, náusea, vômitos, diarreia, prisão de ventre e dor de estômago; elevação de enzimas hepáticas, hepatite medicamentosa, infiltrado pulmonar e fibrose pulmonar; erupções na pele, hiperpigmentação das unhas, queda de cabelos, câncer de pele, perda de função renal, elevação dos níveis sanguíneos de ureia, creatinina e ácido úrico, febre, calafrios, mal-estar; - eventos adversos mais frequentes da alfaepoetina: artralgia, convulsões, cefaleia, hipertensão arterial, náuseas, sintomas de tipo gripal, trombose do "shunt", incluindo equipamento de diálise, erupção cutânea devida a ingestão da alfaepoetina; - eventos adversos mais frequentes fenoximetilpenicilina (penicilina V): dor de cabeça, candidíase oral, náusea, vômitos, diarreia, candidíase vaginal; erupções na pele; coceiras, inchaço, falta de ar, dor abdominal, reações anafiláticas, edema de laringe, hipotensão, vermelhidão, confusão mental, convulsões, febre, hepatite medicamentosa, problemas no intestino e nos rins, diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia e neutropenia), de glóbulos vermelhos (anemia) e de plaquetas (trombocitopenia). - eventos adversos mais frequentes da benzilpenicilina benzatina (penicilina G): erupções na pele, febre, calafrios, coceiras, dor nas juntas, cansaço, reações anafiláticas, entre outros. - eventos adversos mais frequentes da eritromicina: cólicas, mal-estar, náusea, vômitos, diarreia e reações alérgicas, entre outros. • 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. Também estou ciente de que o ácido fólico, medicamento complementar ao meu tratamento, pode, raramente, ser maléfico à minha função renal, além de provocar reação alérgica (febre e erupção cutânea). 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: ( ) hidroxiureia ( ) alfaepoetina

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: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_



Sistema Único de Saúde

Ministério da Saúde

Secretaria de Estado da Saúde

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA****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: \_\_\_\_\_  
 Parda21- Número do documento do paciente \_\_\_\_\_ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\* \_\_\_\_\_  
 CPF ou  CNS \_\_\_\_\_

22- Correio eletrônico do paciente \_\_\_\_\_