

**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 – Esclerose Sistêmica

- 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 continuidade de processo para:

Situação Clínica Medicamentos	ABERTURA DE PROCESSOS (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de exames)	CID-10
<p>ESCLEROSE SISTÊMICA (Protocolo MS)</p> <p>Azatioprina 50mg comp.</p> <p>Ciclofosfamida 50mg drágea</p> <p>Metotrexato 2,5 mg comp e 25 mg/ml sol.inj. Em ampola de 2ml</p> <p>Sildenafil 25mg e 50mg comp.</p>	<p>Para todos:</p> <p>- Laudo médico informando o acometimento visceral predominante e a estratégia terapêutica definida de acordo com o acometimento visceral predominante; (validade 90 dias)</p> <p>- Autoanticorpos específicos para ES; (sem validade);</p> <p>- Hemograma completo (validade 90 dias).</p> <p>Para Azatioprina, acrescentar:</p> <p>- AST/TGO e ALT/TGP (validade 90 dias).</p> <p>Para Ciclofosfamida, acrescentar:</p> <p>- AST/TGO, ALT/TGP e creatinina (validade 90 dias).</p> <p>Para Metotrexato, acrescentar:</p> <p>- AST/TGO, ALT/TGP e creatinina (validade 90 dias).</p> <p>- Beta HCG (validade 30 dias) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade) em mulheres em idade fértil.</p>	<p>Para Azatioprina:</p> <p>- Hemograma, AST/TGO e ALT/TGP.</p> <p>Periodicidade: Trimestral</p> <p>Para Ciclofosfamida e Metotrexato:</p> <p>- hemograma completo, AST/TGO, ALT/TGP e creatinina.</p> <p>Periodicidade: Trimestral.</p>	<p>M34.0 M34.1 M34.8</p> <p>Reumatologista Pneumologista (Preferencialmente)</p> <p>Recomenda-se a constituição de um centro de referência para avaliação, acompanhamento e administração de imunossupressores em casos especiais de ES juvenil.</p>

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

CICLOFOSFAMIDA, METOTREXATO, AZATIOPRINA, SILDENAFILA, CAPTOPRIL, NIFEDIPINO,
METOCLOPRAMIDA, OMEPRAZOL, BESILATO DE ANLODIPINO E PREDNISONA.

Eu, _____

(nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de ciclofosfamida, metotrexato, azatioprina, sildenafil, captopril, nifedipino, metoclopramida, omeprazol, besilato de anlodipino e prednisona indicados para o tratamento de Esclerose Sistêmica.

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:

- Diminuir a progressão do espessamento cutâneo;
- Reduzir a frequência e gravidade de ataques isquêmicos digitais;
- Cicatrização das úlceras digitais;
- Controlar a pressão arterial;
- Melhorar náusea e acelerar o esvaziamento gástrico;
- Melhorar a capacidade pulmonar;
- Melhorar a qualidade de vida.

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

- medicamentos classificados na gestação como categoria B (estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável): omeprazol e metoclopramida;
- medicamentos classificados na gestação como categoria 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 que os riscos): prednisona, sildenafil, nifedipino, besilato de anlodipino;
- medicamento classificado na gestação como categoria D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): azatioprina;
- medicamentos classificados na gestação como categoria X (estudos em animais ou em humanos claramente demonstram risco para o bebê que suplantam quaisquer potenciais benefícios, sendo o medicamento contraindicado na gestação): ciclofosfamida, metotrexato e captopril.

Os eventos adversos mais comuns dos medicamentos são:

- ciclofosfamida: diminuição do número de células brancas no sangue, fraqueza, náusea, vômitos, infecções da bexiga acompanhada ou não de sangramento, problemas nos rins, no coração, pulmão, queda de cabelos, aumento do risco de desenvolver cânceres;
- metotrexato: convulsões, encefalopatia, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas, furúnculos, alergias de pele leves a graves, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele e de mucosas, náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação da boca, úlceras de trato gastrointestinal, hepatite, cirrose e necrose hepática, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, insuficiência renal, fibrose pulmonar, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções;

- azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa;
- sildenafil: vermelhidão, dores de cabeça, dificuldade de digestão, diarreia e dor em braços e pernas, gripe, febre, tosse, visão turva e dificuldade para dormir;
- captopril: erupções cutâneas, frequentemente com coceira e febre, dores articulares, aumento dos eosinófilos, diminuição da pressão arterial, dores no peito, palpitações, alteração do paladar e tosse;
- nifedipino: alergia, vermelhidão, dores de cabeça, inchaços, constipação, ansiedade, tontura, vertigem, tremores, palpitação, diminuição da pressão arterial e sensação de mal-estar;
- metoclopramida: inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; torcicolo, protrusão rítmica da língua, perda da capacidade de articular as palavras ou contratura involuntária dos músculos mastigatórios;
- omeprazol: dores de cabeça, diarreia; obstipação; dor abdominal; náusea, vômitos; flatulência; alergia, alterações no sangue, diminuição do sódio, do magnésio, insônia, agitação; alteração no paladar, vertigem, alteração na visão, boca seca;
- besilato de anlodipino: alergia, vermelhidão, dores de cabeça, inchaços, constipação, ansiedade, tontura, vertigem, tremores, palpitação, diminuição da pressão arterial e sensação de mal-estar;
- prednisona: aumento da pressão arterial, inchaços, ansiedade, insônia, tremores, palpitação aumento dos pêlos, mal estar. Osteoporose e fraqueza, aumento da pressão intraocular (glaucoma), catarata, hematomas e osteonecrose.

Consultas e exames durante o tratamento são necessários.

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:

() azatioprina

() besilato de anlodipino

() captopril

() ciclofosfamida

() metoclopramida

() metotrexato

() nifedipino

() omeprazol

() prednisona

() sildenafil

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 endovenosa de ciclofosfamida é compatível com o procedimento 03.03.02.002-4 - Pulsoterapia II (por aplicação), 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 _____