

Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado - IMUNOSSUPRESSÃO NO TRANSPLANTE HEPÁTICO EM ADULTOS

- 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:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
IMUNOSSUPRESSÃO NO TRANSPLANTE HEPÁTICO EM ADULTOS (Protocolo MS) Azatioprina 50 mg comp Ciclosporina 25mg e 50mg cáps. (Temporariamente indisponível – Nota Técnica) Ciclosporina 100mg cáps Ciclosporina 100mg/mL sol. Oral (frasco de 50 ml) Everolimo 0,5mg, 0,75mg e 1mg comp Micofenolato mofetila 500mg comp Micofenolato de sódico 180mg e 360mg comp Tacrolimo 1mg e 5mg cáps	- Relato médico com comprovação de transplante hepático em pacientes com idade superior a 18 anos (sem validade) ; - Resumo de alta hospitalar (validade 3 meses) .	Para Ciclosporina, Everolimo e Tacrolimo: - Dosagem sérica do respectivo medicamento Periodicidade: quando houver ajuste de dose. Para Ciclosporina, Tacrolimo, Micofenolato de Mofetila, Micofenolato de Sódio e Everolimo: - Hemograma Completo, creatinina sérica, glicose, TGO, TGP, Fosfatase Alcalina, Bilirrubinas totais e frações, colesterol total e frações, Triglicerídeos, Sódio, Potássio, Periodicidade: a critério médico. Para: Azatioprina - Hemograma completo. Periodicidade: a critério médico. - Creatinina sérica, TGO, TGP, Gama-GT, Fosfatase Alcalina, Bilirrubinas totais e frações. Periodicidade: a critério médico.	T86.4 Z94.4 Gastroenterologista

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.

OBS: PARA A DISPENSAÇÃO DA CICLOSPORINA, DEPENDENDO DA MARCA DISPONÍVEL, É NECESSÁRIO TRAZER A CAIXA DE ISOPOR PARA PRESERVAÇÃO DE SUA QUALIDADE DURANTE O TRANSPORTE, SEM A MESMA SÃO SERÁ POSSÍVEL ENTREGAR O MEDICAMENTO.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**Azatioprina, Basiliximabe, Ciclosporina, Corticosteroide, Everolimo, Micofenolato (de mofetila ou de sódio) e Tacrolimo.**

Eu,(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de medicamentos imunossupressores para o tratamento preventivo ou terapêutico da rejeição do transplante. Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico(nome do médico).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o(s) medicamento(s) que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios: diminuição das chances de rejeição aguda do transplante; diminuição das chances de rejeição crônica do transplante; e aumento da sobrevida do órgão transplantado e da minha própria sobrevida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos colaterais e riscos do uso destes medicamentos:

Categoria C: ciclosporina, everolimo, metilprednisolona, prednisona, tacrolimo - Pesquisas 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.

Categoria D: Há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos. Micofenolato (de mofetila ou de sódio) e azatioprina: O micofenolato é associado ao aumento do risco de malformações congênitas e perda do feto no primeiro trimestre de gravidez quando utilizado durante a gestação.

Azatioprina - Comprometimento dos sistemas hematológico e gastrointestinal, podendo também ocorrer anemia, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, pancreatite, toxicidade para o fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores articulares, retinopatia, falta de ar, pressão baixa, reações de hipersensibilidade, predisposição para câncer de pele e de outros órgãos.

Ciclosporina - Disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento dos níveis de colesterol e triglicerídeos, podendo também ocorrer 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 à temperatura, reações alérgicas, toxicidade renal e hepática, ginecomastia (aumento das mamas no homem).

Corticosteroides - Retenção de líquidos, ganho de peso, diabetes mellito, aumento da pressão arterial, alterações nos níveis de lipídios no sangue, síndrome de Cushing, problemas relacionados ao coração, fraqueza nos músculos, irritação no estômago, pancreatite (inflamação do pâncreas), euforia, insônia, oscilações de humor, cataratas, miopatia (fraqueza dos músculos) aguda generalizada, osteoporose (diminuição da massa óssea).

Everolimo - Leucopenia, hipercolesterolemia, hiperlipemia, hipertrigliceridemia, infecções virais, fúngicas e bacterianas, sepse, trombocitopenia, anemia, coagulopatia, púrpura trombocitopênica trombótica/síndrome hemolítico-urêmica, pressão alta, linfocite, tromboembolia venosa, dor abdominal, diarreia, náusea, vômitos, acne, complicações de ferimentos cirúrgicos, edema, artralgias. Não se sabe se o medicamento é excretado pelo leite materno. Não há experiência suficiente para recomendar seu uso em crianças e adolescentes. A experiência clínica em indivíduos com mais de 65 anos de idade é limitada. Pacientes em uso de everolimo são mais suscetíveis a desenvolver linfomas e outras doenças malignas, particularmente de pele. Em pacientes com insuficiência hepática, a concentração sanguínea mínima deve ser monitorizada com cautela. Os pacientes devem ser acompanhados quanto ao risco de rabdomiólise e outras adversidades decorrentes do aumento da biodisponibilidade do medicamento. Métodos contraceptivos devem ser utilizados por pacientes de ambos os sexos sob o regime imunossupressor até que informações mais conclusivas estejam disponíveis.

Micofenolato (de mofetila ou de sódio) - Diarreia, diminuição das células brancas do sangue, infecção generalizada e vômitos, insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, morte súbita, desmaio, ansiedade, depressão, rigidez muscular, formigamentos, sonolência, neuropatia, convulsões, alucinações, vertigens, tremores, insônia, tonturas, queda de cabelo, aumento da quantidade de pelos no corpo, coceiras, ulcerações na pele, espinhas, vermelhidão da pele, prisão de ventre, náusea, azia e dor de estômago, perda de apetite, gases, gastrite, gengivite, hipertrofia gengival, hepatite, sangue na urina, aumento da frequência ou retenção urinária, insuficiência renal, desconforto para urinar, impotência sexual, anemia, diminuição das plaquetas do sangue, diabetes mérito, síndrome de Cushing, hipotireoidismo, inchaço, alteração de eletrólitos (hipofosfatemia, hiperpotassemia, hipocloremia), hiperglicemia, hipercolesterolemia, alteração de enzimas hepáticas, febre, dor de cabeça, fraqueza, dor nas costas e no abdômen, pressão alta, falta de ar, tosse.

Tacrolimo - Tremores, dor de cabeça, diarreia, pressão alta, náusea e disfunção renal, podendo também ocorrer dor no peito, pressão baixa, palpitações, formigamentos, falta de ar, colangite, amarelão, diarreia, prisão de ventre, vômitos, diminuição do apetite, azia e dor no estômago, gases, hemorragia, dano hepático, agitação, ansiedade, convulsão, depressão, tontura, alucinações, incoordenação, psicose, sonolência, neuropatia, queda de cabelo, aumento da quantidade de pelos no corpo, vermelhidão de pele, coceiras, anemia, aumento ou diminuição das células brancas do sangue, diminuição das plaquetas do sangue, distúrbios na coagulação, síndrome hemolítico-urêmica, edema periférico, alterações metabólicas (hipopotassemia, hiperpotassemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hiperuricemia), diabetes mérito, elevação de enzimas hepáticas, toxicidade renal, diminuição importante do volume da urina, febre, acúmulo de líquido no abdômen e na pleura, fraqueza, dor lombar, atelectasias, osteoporose, dores no corpo, peritonite, fotossensibilidade, alterações visuais.

Timoglobulina: Reações relacionadas à infusão (reações associadas à perfusão - RAP). As manifestações clínicas de RAP incluem alguns dos seguintes sinais e sintomas: febre, calafrios, rigidez, dispneia, náusea, vômitos, diarreia, hipotensão ou hipertensão, mal-estar, erupção cutânea, urticária, diminuição da saturação de oxigênio ou dor de cabeça.

Estou também ciente de que estes medicamentos somente podem ser utilizados por mim, comprometendo-me a devolvê-los caso não queira, não possa utilizá-los ou se o tratamento for interrompido. E de que, se o tratamento for suspenso sem orientação médica, corro o risco de perder o transplante. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o(s) medicamento(s). Estou da mesma forma ciente de que pode haver necessidade de mudança das doses, assim como de medicamento imunossupressor ao longo do meu tratamento.

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 imunossupressor constará de uma combinação do(s) seguinte(s) medicamento(s):

() Azatioprina () Ciclosporina () Corticosteroide () Everolimo
 () Micofenolato de mofetila () Micofenolato de sódio () Tacrolimo () Timoglobulina

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: __/__/__



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						
9- CID-10*		10- Diagnóstico						
11- Anamnese*								
12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*								
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. Relatar:								
<div style="text-align: center;">13- Atestado de capacidade*</div> <p>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?</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"><div><input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento</div><div style="border-bottom: 1px solid black; width: 40%;"></div></div> <div style="text-align: right; margin-top: 5px;">Nome do responsável</div>								
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*: <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Mãe do paciente <input type="checkbox"/> Responsável (descrito no item 13) <input type="checkbox"/> Médico solicitante <input type="checkbox"/> Outro, informar nome: _____ e CPF _____								
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"><div><input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Parda</div><div>19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Indígena. Informar Etnia: _____</div></div>						20- Telefone(s) para contato do paciente		
21- Número do documento do paciente <input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS						23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*		
22- Correio eletrônico do paciente								

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO