



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

- 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
<b>IMUNOSSUPRESSÃO NO TRANSPLANTE HEPÁTICO EM PEDIATRIA (Protocolo MS)</b>  Azatioprina 50 mg comp  Ciclosporina 25mg e 50mg cáps. (Temporariamente indisponível – <a href="#">Nota Técnica</a> )  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.  Sirolimo 1mg e 2mg.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Relato médico com comprovação de transplante hepático em pacientes até 18 anos (<b>sem validade</b>);</li> <li>- Resumo de alta hospitalar (<b>validade 3 meses</b>).</li> </ul>	Para <b>Azatioprina</b> : - Hemograma completo, ALT/TGP e AST/TGO. <b>Periodicidade</b> : na primeira semana e após a cada mudança de dose.  Para <b>Ciclosporina e Tacrolimo</b> : - Dosagem sérica. <b>Periodicidade</b> : Mensal no primeiro ano, e após, trimestral.	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 ECLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**

AZATIOPRINA, CICLOSPORINA, EVEROLIMO, METILPREDNISOLONA, MICOFENOLATO DE MOFETILA, MICOFENOLATO DE SÓDIO, PREDNISOLONA, PREDNISONA, SIROLIMO E TACROLIMO.

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de azatioprina, basiliximabe, ciclosporina, metilprednisolona, micofenolato de mofetila, micofenolato de sódio, tacrolimo e timoglobulina, indicados para a imunossupressão no transplante hepático pediátrico.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve). Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhorias:

- Manter a imunossupressão;
- Prevenir ou reduzir os episódios de rejeição do fígado;
- Tratar os eventuais episódios de rejeição aguda e crônica.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso deste medicamento:

- não se sabe ao certo os riscos do uso do basiliximabe, da ciclosporina, do everolimo, da metilprednisolona, do micofenolato de mofetila ou de sódio, da prednisolona, da prednisona, do sirolimo, do tacrolimo e da timoglobulina na gravidez; portanto, caso engravidar, devo avisar imediatamente o médico;
- azatioprina: há riscos para o feto durante a gravidez, porém o benefício pode ser maior que o risco e isso deve ser discutido com o médico;
- efeitos adversos da 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;
- efeitos adversos da ciclosporina: problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicerídos, 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;
- efeitos adversos do everolimo: feridas na boca, vermelhidão, leucopenia, fadiga, astenia, anorexia, diarreia, náusea, vômito, tosse, inchaço de extremidades (edema periférico), infecções, pele seca, dificuldade de cicatrização, sangramento nasal, coceira e falta de ar;
- efeitos adversos da metiprednisolona: retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, problema nos ossos (osteoporose), problemas de estômago (úlceras), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação e manifestação de diabete mélito;
- efeitos adversos do micofenolato de mofetila; e micofenolato de sódio: diarreia, diminuição das células brancas do sangue, infecção generalizada e vômitos, dor no peito, palpitações, pressão baixa, trombose, insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, morte súbita, desmaio, ansiedade, depressão, rigidez muscular, trombocitopenia, hiperlipidemia, 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, problemas na gengiva, hepatite, sangue na urina, aumento da frequência ou retenção urinária, insuficiência renal, desconforto para urinar, impotência sexual, anemia, diminuição das plaquetas do sangue, diabete mélito, hipotireoidismo, inchaço, alteração de eletrólitos (hipofosfatemia, hipocalêmia, hipercalemia, hipocloremia), hiperglycemia, hipercolesterolemia, alteração de enzimas hepáticas, febre, dor de cabeça, fraqueza, dor nas costas e no abdômen, pressão alta, falta de ar, tosse;
- efeitos adversos da prednisolona: aumento do apetite, indigestão, úlcera péptica, inflamação no pâncreas (pancreatite), inflamação no esôfago (esofagite), nervosismo, fadiga, dificuldade para dormir (insônia), alteração psiquiátrica, reações alérgicas locais, má cicatrização, catarata, glaucoma, aumento da glicemia, diabetes mellitus, aumento de colesterol, aumento da pressão arterial, desconforto gastrointestinal, retardado de crescimento, aumento na quantidade de pelos (hirsutismo), problemas nos ossos (osteoporose);
- efeitos adversos da prednisona: alterações no sangue (retenção de sódio, hipocalêmia), fraqueza muscular, problemas nos ossos (osteoporose), úlcera péptica, inflamação no esôfago (esofagite), inflamação no pâncreas (pancreatite),



dificuldade de cicatrização, coceira, tontura, dor abdominal, aumento do colesterol e da glicemia, aumento da pressão arterial, manifestação de diabetes mellitus, alterações de crescimento fetal ou infantil, catarata, glaucoma, dificuldade de dormir (insônia), alterações psiquiátricas;

- efeitos adversos do sirolimo: infecções, feridas na boca (estomatite), diarreia, dor abdominal, náusea, nasofaringite, acne, dor no peito, aumento dos batimentos cardíacos e da pressão arterial, fadiga, inchaço em extremidades (edema periférico), infecção do trato respiratório, tosse, falta de ar, dor de cabeça, tontura, dor muscular e articular, diminuição de glóbulos brancos (leucopenia) e de plaquetas (trombocitopenia), aumento do colesterol e alterações menstruais;
- efeitos adversos do tacrolimo: tremores, dor de cabeça, diarreia, aumento da pressão arterial, náusea e alteração renal, dor no peito, diminuição da pressão arterial, 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, perda 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, desordens na coagulação, síndrome hemolítico-urêmica, edema periférico, alterações metabólicas (hipo/hiperpotassemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hiperuricemia), diabete mélito, 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;
- contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem;
- a administração de vacinas é recomendada para pacientes em uso de altas doses de imunossupressores;
- o uso prolongado de corticoides pode levar a alterações de crescimento e desenvolvimento, além de e inibir a produção endógena de corticosteroides, sendo necessário acompanhamento cuidadoso.

Estou ciente de que o 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 eu 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

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- |                      |                              |
|----------------------|------------------------------|
| ( ) azatioprina      | ( ) micofenolato de mofetila |
| ( ) basiliximabe     | ( ) micofenolato de sódio    |
| ( ) ciclosporina     | ( ) prednisolona             |
| ( ) everolimo        | ( ) sirolimo                 |
| ( ) metiprednisolona | ( ) tacrolimo                |

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:
---------------------	------	-----



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\* \_\_\_\_\_  
 Branca     Amarela  
 Preta     Indígena. Informar Etnia: \_\_\_\_\_  
 Parda

20- Telefone(s) para contato do paciente \_\_\_\_\_

21- Número do documento do paciente \_\_\_\_\_  
 CPF ou  CNS \_\_\_\_\_

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\*

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