

**Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado - Imunossupressão No Transplante Renal**

- 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:**

<b>SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos</b>	<b>ABERTURA PROCESSO (1ª vez)</b>	<b>MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)</b>	<b>CID-10 Médico Especialista</b>
<b>IMUNOSSUPRESSÃO NO TRANSPLANTE RENAL (Protocolo MS)</b>  <b>Azatioprina 50mg comp</b>  <b>Ciclosporina 25mg e 50mg cáps.</b> (Temporariamente indisponível – <a href="#">Nota Técnica</a> )  <b>Ciclosporina 100mg cáps</b>  <b>Ciclosporina 100mg/mL sol. Oral (frasco de 50 ml)</b>  <b>Everolimo 0,5mg, 0,75mg e 1mg comp</b>  <b>Micofenolato mofetila 500mg comp</b>  <b>Micofenolato de sódio 180mg e 360mg comp</b>  <b>Sirolimo: drágeas de 1 e 2mg</b>  <b>Imunoglobulina humana: frascos de 2,5g, 5,0g</b>  <b>Tacrolimo 1mg e 5mg cáps</b>	- Não são exigidos exames iniciais.  - Laudo médico ou LME contendo as seguintes informações do transplante renal: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Se foi doador vivo relacionado ou não, ou doador falecido (com critério expandido ou não);</li> <li>o HLA;</li> <li>o Tempo de isquemia;</li> <li>o Reatividade contra painel;</li> <li>o Se paciente teve intercorrência no PO, como funcionamento tardio do enxerto, rejeição ou qualquer outra intercorrência;</li> <li>o Se trata de retransplante.</li> </ul> - Alta hospitalar.  ** Para conversão de imunossupressor, laudo médico com justificativa e exames que comprovem diagnóstico.	Para <b>Azatioprina</b> : - Hemograma completo <b>Periodicidade:</b> Mensal nos primeiros 2 meses de uso e depois a critério médico.  - Creatinina sérica, Glicose, TGO, TGP, Fosfatase Alcalina, Bilirrubinas totais e frações, Colesterol Total, HDL, Triglicerídeos, Sódio, Potássio e Cloro. <b>Periodicidade:</b> a critério médico.  Para <b>Ciclosporina, Tacrolimo, Micofenolato de Mofetila, Micofenolato de Sódio, Sirolimo e Everolimo</b> : - Hemograma Completo, creatinina sérica, glicose, TGO, TGP, Fosfatase Alcalina, Bilirrubinas totais e frações, colesterol total, HDL, Triglicerídeos, Sódio, Potássio, Cloro, Dosagem Sérica de Ciclosporina, Tacrolimo, Sirolimo e Everolimo. <b>Periodicidade:</b> a critério médico.  Para <b>Ciclosporina, Tacrolimo, Sirolimo e Everolimo</b> : - Dosagem sérica do respectivo medicamento quando houver ajuste de dose.  ** Para conversão de imunossupressor, laudo médico com justificativa e exames que <b>comprovem diagnóstico</b> .	<b>Z94.0</b> <b>T86.1</b>  Nefrologista (Exclusivamente)  Devem ser atendidos em serviços especializados, integrantes do Sistema Nacional de Transplantes.

**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 IMUNOGLOBULINA HUMANA 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, CICLOSPORINA, MICOFENOLATO DE MOFETILA OU DE SÓDIO, SIROLIMO, EVEROLIMO, TACROLIMO, IMUNOGLOBULINA HUMANA**

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 renal**.

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis. Fui devidamente esclarecido(a) sobre o fato de que o transplante renal é uma das formas de tratamento, que a diálise é outra e que concordei em submeter-me ao transplante renal.

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 os medicamentos que passo a receber podem trazer as seguintes melhoras:

- diminuição das chances de rejeição aguda do transplante;
- diminuição das chances de rejeição crônica do transplante;
- aumento da sobrevida do órgão transplantado.

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

- medicamentos classificados como categoria C (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): ciclosporina, micofenolato (de mofetila ou de sódio), sirolimo, everolimo, tacrolimo;
- medicamento classificado como categoria D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos): azatioprina;
- aumento do risco de infecções de várias etiologias e alguns tipos de neoplasias (câncer), principalmente com o uso associado destes medicamentos;

- necessidade de dosar os níveis sanguíneos de alguns dos medicamentos;

- **principais reações adversas da azatioprina:** comprometimento dos sistemas hematológico e gastrointestinal, podendo também ocorrer anemia, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náuseas, 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;

- **principais reações adversas da ciclosporina:** disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento dos níveis de colesterol e triglicerídios, 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, náuseas, 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;

- **principais reações adversas da prednisona/prednisolona:** insônia, nervosismo, vertigem, convulsões, psicose, pseudotumor cerebral, dor de cabeça, delírio, alucinações, euforia, úlcera péptica, náuseas, vômitos, distensão abdominal, esofagite ulcerativa, pancreatite, catarata, glaucoma, aumento da quantidade de pelos no corpo, espinha, atrofia de pele, hiperpigmentação, síndrome de Cushing, aumento do apetite, diabetes melito, edema, supressão adrenal, supressão do crescimento, retenção de líquidos, parada da menstruação, dores articulares, sangramentos nasais, pressão alta, hipopotassemia, alcalose, fraqueza muscular, osteoporose, fraturas, reações de hipersensibilidade;

- **principais reações adversas do micofenolato (de mofetila ou de sódio):** diarreia, diminuição das células brancas do sangue, infecção generalizada e vômitos, podendo também ocorrer dor no peito, palpitações, pressão baixa, trombose, 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, náuseas, 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 melito, 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;

- **principais reações adversas do sirolimo:** pressão baixa, palpitação, insuficiência cardíaca, desmaios, hemorragias, trombose, microangiopatia trombótica, doença vascular periférica, insônia, tremores, ansiedade, confusão, depressão, tontura, fraqueza ou rigidez muscular, neuropatia, formigamento, sonolência, aumento da quantidade de pelos, espinhas, vermelhidão na pele, coceiras no corpo, ulcerações na pele, arrotos, gases, gastrites, gengivites, inflamação na boca, diarreia, prisão de ventre, náuseas, vômitos, perda de apetite, perda de peso, hipertrofia gengival, alteração de enzimas hepáticas, diminuição das células

brancas, vermelhas e das plaquetas do sangue, retardamento na cicatrização, síndrome hemolítico-urêmica, acúmulo de linfa, aumento dos níveis de colesterol e de triglicerídios, alteração de eletrólitos no sangue (cálcio, fósforo, sódio, potássio e magnésio), síndrome de Cushing, diabetes melito, febre, sangramento nasal, toxicidade renal, edema facial, dores no corpo, osteoporose, catarata, alterações visuais;

- **principais reações adversas do 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, náuseas, 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 regime imunossupressor até que informações mais conclusivas estejam disponíveis;

- **principais reações adversas do tacrolimo:** tremores, dor de cabeça, diarreia, pressão alta, náuseas 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, desordens na coagulação, síndrome hemolítico-urêmica, edema periférico, alterações metabólicas (hipo/hiperpotassemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hiperuricemia), diabetes melito, 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;

- **principais reações adversas da imunoglobulina humana:** dor de cabeça, febre, dor muscular, respiração curta e desconforto no tórax;

- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;

- risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que estes medicamentos somente podem ser utilizados por mim, comprometendo-me a devolvê-los caso não queira e 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 e de voltar a necessitar de diálise. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar os medicamentos.

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 dos seguintes medicamentos:

( ) azatioprina                      ( ) ciclosporina                      ( ) micofenolato de mofetila                      ( ) micofenolato de sódio  
 ( ) sirolimo                      ( ) tacrolimo                      ( ) everolimo                      ( ) imunoglobulina humana

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						
<b>7- Medicamento(s)*</b>		<b>8- Quantidade solicitada*</b>						
		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:								
<p style="text-align: center;"><b>13- Atestado de capacidade*</b></p> <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> <p><input type="checkbox"/> NÃO    <input type="checkbox"/> SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento</p> <p style="text-align: right;">Nome do responsável _____</p>								
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*								
<p><b>18 - CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*:</b>    <input type="checkbox"/> Paciente    <input type="checkbox"/> Mãe do paciente    <input type="checkbox"/> Responsável (descrito no item 13)    <input type="checkbox"/> Médico solicitante</p> <p><input type="checkbox"/> Outro, informar nome: _____ e CPF _____</p>								
19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*				20- Telefone(s) para contato do paciente				
21- Número do documento do paciente								
22- Correio eletrônico do paciente				23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*				

\* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO