

Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do
Componente Especializado – LUPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO

- 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 Lupus Eritematoso Sistêmico:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<p>LUPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO (Protocolo MS)</p> <p>Azatioprina 50 mg comp.</p> <p>Ciclosporina 25mg e 50mg cáps. (Temporariamente indisponível – Nota Técnica)</p> <p>Ciclosporina 100mg cáps</p> <p>Ciclosporina 100mg/mL sol. Oral (frasco de 50 ml)</p> <p>Danazol 100mg cáps. (Indisponível - Nota Técnica)</p> <p>Hidroxicloroquina 400 mg comp.</p> <p>Metotrexato 2,5 mg comp. e 25 mg/ml solução injetável</p> <p>Micofenolato de mofetila 500 mg comp. (somente para Nefrite Lúpica)</p>	<p>- Pontuação obtida na ferramenta de avaliação de atividade da doença do paciente SLEDAI (<i>Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index</i>).</p> <p>- Hemograma completo, AST/TGO e ALT/TGP, Uréia e creatinina, EAS, Complemento C3 e C4, Eletroforese de proteínas, Avaliação de auto-anticorpos: anti-DNA nativo (validade 90 dias).</p> <p>- FAN (sem validade).</p> <p>Para LES + NEFRITE:</p> <p>- Urocultura, Proteinúria 24 hs, Albumina, Eletrólitos (sódio e potássio) (validade 90 dias)</p> <p>Para LES + manifestação hematológica com anemia hemolítica:</p> <p>- Teste de Coombs direto, Reticulócitos, DHL (desidrogenase láctica). (validade 90 dias)</p> <p>Para LES + TROMBOSE:</p> <p>- Anticoagulante lúpico, VDRL, Anticardiolipina IgG e IgM. (validade 90 dias)</p> <p>Para Hidroxicloroquina:</p> <p>Avaliação oftalmológica (validade 1 ano).</p>	<p>- Pontuação obtida na ferramenta de avaliação de atividade da doença do paciente SLEDAI Periodicidade: Semestral.</p> <p>Para todos:</p> <p>- Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP, VHS, PCR, anti DNA nativo, EAS, complementos C3 e C4. Periodicidade: Trimestral.</p> <p>Para Metotrexato</p> <p>- Creatinina e uréia. Periodicidade: Trimestral.</p> <p>Para Ciclosporina</p> <p>- Creatinina e uréia. Periodicidade: Trimestral. - Dosagem sérica de ciclosporina Periodicidade: Semestral.</p> <p>Para Ciclofosfamida</p> <p>- creatinina, uréia, sódio e potássio. Periodicidade: trimestral. - Citologia da urina e exame citopatológico de colo uterino. Periodicidade: Anual.</p> <p>Para Hidroxicloroquina</p> <p>- Avaliação oftalmológica. Periodicidade: Anual.</p> <p>Para Danazol</p> <p>- TGO, TGP, fosfatase alcalina, colesterol total, HDL e triglicerídeos. Periodicidade: Trimestral.</p>	<p>L93.0 L93.1 M32.1 M32.8</p> <p>Reumatologista (Preferencialmente)</p> <p>Os casos LES + NEFRITE poderão ser prescritos por Nefrologista.</p> <p>Casos especiais devem ser tratados por médicos qualificados, em serviço especializado. Gestantes, lactantes, crianças e pacientes com manifestações graves associadas ao LES também devem ser encaminhadas para serviço especializado.</p>

NOTA:

- O preenchimento completo do LME é imprescindível à abertura e continuidade do processo;

OBS: PARA A DISPENSAÇÃO DE ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, INFliximabe, GOLIMUMABE E SECUQUINUMABE É NECESSÁRIO TRAZER CAIXA DE ISOPOR PARA PRESERVAÇÃO DE SUA QUALIDADE DURANTE O TRANSPORTE, SEM A MESMA NÃO SERÁ POSSÍVEL ENTREGAR O MEDICAMENTO.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

AZATIOPRINA, CICLOFOSFAMIDA, CICLOSPORINA, CLOROQUINA, DANAZOL, HIDROXICLOROQUINA, METOTREXATO, MICOFENOLATO DE MOFETILA, E TALIDOMIDA

Eu, _____ (nome do(a) paciente),
declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de azatioprina, ciclofosfamida, ciclosporina, cloroquina, danazol, hidroxicloroquina, metotrexato, micofenolato de mofetila, e talidomida, indicada para o tratamento de lúpus eritematoso sistêmico.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo 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:

- controle da doença;
- melhora dos sintomas;
- prevenção de complicações da doença.
- melhora da qualidade de vida.

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

- cloroquina, hidroxicloroquina, ciclosporinA: medicamentos classificados na gestação como fator de risco 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);
- azatioprina e micofenolato de mofetila: medicamento classificado na gestação como fator de risco D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos); - ciclofosfamida, danazol, metotrexato e talidomida: medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou mulheres planejando engravidar);
- cloroquina e hidroxicloroquina: principais eventos adversos são usualmente relacionadas com a dose e o tempo de tratamento; problemas nos olhos, como visão borrada, ou qualquer alteração na visão, diminuição das células brancas e vermelhas do sangue, alterações emocionais, problemas para escutar, convulsões, problemas no coração, problemas nos músculos dos cílios, causando dificuldade para ler, diarreia, perda de apetite, náusea, dor no estômago, vômito, dor de cabeça, coceira, descoloração e queda de cabelo, descoloração da pele, das unhas ou no interior na boca, tontura, nervosismo, inquietação, vermelhidão, problemas de pele;
- azatioprina: diminuição das células brancas (células de defesa), vermelhas e plaquetas do sangue, aumento do risco de infecções por vírus, fungos e bactérias, anemia, problemas no fígado náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa;
- ciclofosfamida: diminuição das células brancas e aumento do risco de infecções, fraqueza, náusea, vômito, perda de apetite, diarreia, estomatite, infecções da bexiga, sangramento por inflamação da bexiga, problemas nos rins, no coração, pulmão, queda de cabelos, aumento do risco de desenvolver cânceres, infertilidade, reativação de tuberculose, vermelhidão na face, dor de cabeça, erupção na pele, alteração do sódio no sangue, congestão nasal, lacrimejamento, corrimento nasal, congestão dos seios da face e espirros;
- 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 triglicerídios, 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 a temperatura, aumento das mamas;
- danazol: eventos adversos mais comuns incluem náusea, vômitos, diarreia, dor de cabeça, nervosismo, desorientação, fraqueza, convulsões, ganho de peso, inchaço, alterações do paladar, aumento da pressão arterial, perda de potássio, insuficiência cardíaca congestiva;
- metotrexato: pode causar problemas gastrointestinais com ou sem sangramento, diminuição do número de glóbulos brancos no sangue, diminuição do número de plaquetas, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioleta, feridas na boca, inflamação nas gengivas, inflamação na garganta, espinhas, perda do apetite, náusea, palidez, coceira, vômitos; mais raramente e dependendo da dose utilizada,

podem ocorrer cansaço associado à formação de bolhas e com perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e problemas graves de pele; também pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções;

- micofenolato de mofetila: diarreia, vômito, dispepsia, diminuição das células no sangue, anemia, infecção generalizada e outros tipos de infecção, incluindo doença pelo citomegalovírus, candidíase e herpes zoster;

- talidomida: evento adverso mais importante é a teratogenicidade, ou seja, causa graves defeitos no corpo dos bebês de mulheres que o utilizam na gravidez; também causa sono e problemas nos nervos das extremidades; em casos mais raros, pode causar tremor, fraqueza, tonturas, alterações do humor, prisão de ventre, boca seca, aumento do apetite, inchaço, náusea, problemas na menstruação. 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 () ciclofosfamida () ciclosporina () cloroquina () danazol
() hidroxicloroquina () metotrexato () micofenolato de mofetila () talidomida

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*: ☐ 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* <div style="display: flex; justify-content: space-between;"><div><input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Parda</div><div><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