

**SUS**

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL



**Documentação necessária para abertura de processos de medicamentos do Componente Especializado – Miastenia Gravis**

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento;
- Cópia do CPF (facultativo);
- 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/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 monitorização de processo para Miastenia Gravis**

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<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>Imunoglobulina Humana 2,5g, 5g F/A.</b> <b>Piridostigmina 60mg comp.</b>	<b>Para todos:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Relato em LME das manifestações clínicas compatíveis com MG;</li><li>- Exames confirmatório de diagnóstico (sem data de validade):<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Laudo de Eletromiografia; <b>ou</b></li><li>▪ Teste laboratorial de anticorpo anti-receptor de Acetilcolina</li></ul></li></ul> <b>Para Azatioprina, acrescentar:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Hemograma completo, AST/TGO e ALT/TGP (<b>validade 3 meses</b>)</li></ul> <b>Para Ciclosporina, acrescentar:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Hemograma Completo, Creatinina e uréia (<b>validade 3 meses</b>)</li></ul> <b>Para Imunoglobulina, acrescentar:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Relato médico em LME evidenciado que se trata de crise miastênica (tetraparesia flácida, disfagia e disfunção respiratória) (<b>validade 90 dias</b>).</li><li>- Creatinina e uréia (<b>validade 90 dias</b>)</li><li>- Dosagem sérica de IgA (<b>validade 90 dias</b>)</li><li>-</li></ul>	<b>Para Azatioprina:</b> Hemograma, AST/TGO e ALT/TGP <b>Periodicidade:</b> Trimestral.  <b>Para Ciclosporina:</b> - Nível sérico de ciclosporina. <b>Periodicidade:</b> Anual - Creatinina e uréia <b>Periodicidade:</b> Trimestral.	<b>G70.0</b> <b>G70.2</b>

**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 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, IMUNOGLOBULINA, PIRIDOSTIGMINA E PREDNISONA.

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **azatioprina, ciclofosfamida, ciclosporina, imunoglobulina, piridostigmina e prednisona** indicados para o tratamento da **Miastenia Gravis**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Remissão da doença;
- melhora da força muscular e fadiga;
- melhora da função respiratória;
- redução do tempo de internação; e
- prevenção de crises miastênicas.

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

**Azatioprina e ciclofosfamida:** medicamentos classificados como fator de risco D para gestantes (há riscos para o feto durante a gravidez, porém o benefício pode ser maior que o risco). O uso deve ser discutido com seu médico;

**Ciclosporina, imunoglobulina e piridostigmina:** medicamentos classificados como fator de risco C para gestantes (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o feto não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos). Caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico.

**Prednisona:** medicamento classificado como fator de risco B para gestantes (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido realizados ou não foram adequados; o medicamento deve ser prescrito com cautela). Caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu 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, queda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa;

**Efeitos adversos de ciclosporina:** problemas nos rins e no fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, hipertensão, crescimento da gengiva, aumento dos níveis de 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 à temperatura e aumento das mamas;

**Efeitos adversos da imunoglobulina humana:** dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção que incluem dor, coceira e vermelhidão, aumento de creatinina e ureia no sangue e problemas graves nos rins.

**Efeitos adversos da piridostigmina:** náusea, vômitos, diarreia, cólicas abdominais, aumento do peristaltismo e das ereções brônquicas, diminuição dos batimentos cardíacos, bradicardia e miose, fraqueza muscular, entre outros;

**Efeitos adversos da prednisona:** retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, problema nos ossos (osteoporose, problemas de estômago (úlceras estomacais), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação e manifestação de diabetes melito;

Medicamentos podem ser 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 ser atendido (a), inclusive em caso de 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(s) seguinte(s) medicamento(s):

- ( ) Azatioprina
- ( ) Ciclofosfamida
- ( ) Ciclosporina
- ( ) Imunoglobulina
- ( ) Piridostigmina
- ( ) Prednisona

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
<div>Assinatura do paciente ou do responsável legal</div>			
Médico Responsável:	CRM:	UF:	
<div>Assinatura e carimbo do médico</div> <div>Data: __/__/__</div>			



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:								
13- Atestado de capacidade* <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> <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento								
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* <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Indígena. Informar Etnia: _____ <input type="checkbox"/> Parda		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