

**SUS**

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



**Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do  
Componente Especializado –MIOPATIAS INFLAMATÓRIAS**

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- Cópia do CPF (obrigatório)
- Cópia do comprovante de residência atual em nome do PACIENTE. Quando o endereço estiver em nome de familiares (cônjuge, pais, filhos), trazer comprovante de parentesco (cópia da certidão de casamento, nascimento, etc). Em caso de aluguel, trazer cópia do contrato de aluguel ou, na ausência deste, trazer declaração do proprietário do imóvel, com cópia de RG e CPF, informando que o interessado reside no local.
- 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 continuidade de processo para:**

Situação Clínica Medicamentos	ABERTURA DE PROCESSOS (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de exames)	CID-10
<p><b>MIOPATIAS INFLAMATÓRIAS (Protocolo MS)</b></p> <p><b>Azatioprina 50mg comp</b></p> <p><b>Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg cáps</b></p> <p><b>Ciclosporina 100mg/mL sol. Oral (frasco de 50 ml)</b></p> <p><b>Hidroxicroloquina 400mg comp.</b></p> <p><b>Imunoglobulina humana: frasco com 2,5g e 5g.</b></p> <p><b>Metotrexato 2,5mg comp. e 25mg/mL injetável</b></p>	<p><b>Para todos os medicamentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relato médico descrevendo o diagnóstico sindrômico identificando o fenótipo clínico do paciente.</li> <li>- Exames laboratoriais: <ul style="list-style-type: none"> <li>o creatinofosfoquinase (CPK) ou aldolase; e</li> <li>o Hemograma completo, AST/TGO, ALT/TGP e desidrogenase láctica (DHL)</li> </ul> </li> </ul> <p><b>(validade 90 dias);</b></p> <p><b>Para Ciclosporina, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- creatinina <b>(validade 90 dias)</b>.</li> </ul> <p><b>Para Hidroxicroloquina, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exame oftalmológico <b>(validade 1 ano)</b>.</li> </ul> <p><b>Para Metotrexato, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- creatinina <b>(validade 90 dias)</b>.</li> <li>- Beta HCG <b>(validade 30 dias)</b> ou documento médico que ateste a esterilização <b>(sem validade)</b> em mulheres em idade fértil.</li> </ul> <p><b>Para Imunoglobulina, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dosagem sérica de IgA <b>(validade 90 dias)</b></li> </ul> <p>Obs. A depender do contexto clínico, podem ser solicitados pela Farmácia Cidadã, outros exames/documentos complementares para confirmação do diagnóstico e ao estágio de gravidade da doença.</p>	<p><b>Para todos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relato médico quanto a evolução da atividade da doença, através da descrição da força muscular em quadríceps, deltóides e flexores de pescoço ou por um dos instrumentos de avaliação da atividade de miopatias inflamatórias descritos no <a href="#">PCDT-MS</a>.</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> semestral.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CPK ou aldolase.</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> semestral.</p> <p><b>Para Azatioprina, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- hemograma completo, fosfatase alcalina, AST/TGO, ALT/TGP.</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> Trimestral.</p> <p><b>Para Metotrexato, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- hemograma completo, AST/TGO, ALT/TGP e creatinina.</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> Trimestral.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beta HCG (para mulheres em idade fértil).</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> Semestral</p> <p><b>Para Ciclosporina, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Creatinina.</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> Trimestral</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relato médico em LME quanto ao monitoramento da pressão arterial sistêmica.</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> semestral.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Colesterol total e frações, triglicerídeos e potássio sérico.</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> semestral.</p> <p><b>Para Hidroxicroloquina:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exame oftalmológico.</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> Anual.</p>	<p align="center"><b>M33.0 (para todos) M33.1 (para todos) M33.2 (exceto para hidroxicroloquina)</b></p> <p align="center">Reumatologista (Preferencialmente)</p> <p align="center"><a href="#">PCDT</a></p>

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**  
**AZATIOPRINA, METOTREXATO, HIDROXICLOROQUINA, CICLOSPORINA, IMUNOGLOBULINA**  
**HUMANA, PREDNISONA, METILPREDNISOLONA E CICLOFOSFAMIDA**

Eu \_\_\_\_\_ (nome do [a] paciente), declaro ter sido informado (a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de **azatioprina, metotrexato, hidroxiclороquina, ciclosporina, imunoglobulina humana, prednisona, metilprednisolona e ciclofosfamida**, indicados para o tratamento de miopatias inflamatórias.

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:

- melhora da capacidade de realizar atividades diárias;
- aumento da força muscular;
- prevenção do desenvolvimento de complicações extramusculares;
- controle das manifestações da pele na dermatomiosite.

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

- Medicamento prednisona: medicamento classificado na gestação como categoria B (os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas). Contraindicado para pacientes com infecções sistêmicas por fungos e hipersensibilidade a outros corticosteroides.
- Medicamentos metilprednisolona: medicamento classificado na gestação como categoria C (não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas). Contraindicado para pacientes com infecções sistêmicas por fungos e hipersensibilidade a outros corticosteroides.
- Medicamentos ciclosporina: medicamento classificado na gestação como categoria C (não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas).
- Medicamento azatioprina: medicamento classificado na gestação como categoria D (o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existem outros medicamentos mais seguros). Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a mercaptopurina.
- Medicamento hidroxiclороquina: medicamento classificado na gestação como categoria D (o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existem outros medicamentos mais seguros). Contraindicado para pacientes com maculopatias (retinopatias) pré-existentes, com hipersensibilidade conhecida aos derivados da 4-aminoquinolina.
- Medicamento imunoglobulina humana: medicamento classificado na gestação como categoria D (o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existem outros medicamentos mais seguros). Contraindicado em casos de deficiência seletiva de IgA e hiperprolinemia.
- Medicamento ciclofosfamida: medicamento classificado na gestação como categoria X (em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do

que qualquer benefício possível para a paciente. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento). São necessários exames de gravidez (Beta HCG quantitativo) periódicos durante o tratamento, além do uso de métodos contraceptivos sem interrupção - pelo menos um método contraceptivo eficaz e único (como dispositivo intrauterino) ou dois métodos complementares de contracepção, incluindo um método de barreira (preservativos). Contraindicado para mulheres em idade fértil sem uso de contraceptivo, gravidez e lactação, portadores de problemas da medula óssea (especialmente em pacientes tratados com agentes citotóxicos - substâncias tóxicas para as células e/ou radioterapia), catapora ou Herpes zoster<sup>73</sup>.

- Medicamento metotrexato: medicamento classificado na gestação como categoria X (em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento). São necessários exames de gravidez (Beta HCG quantitativo) periódicos durante o tratamento, além do uso de métodos contraceptivos sem interrupção - pelo menos um método contraceptivo eficaz e único (como dispositivo intrauterino) ou dois métodos complementares de contracepção, incluindo um método de barreira (preservativos). Contraindicado para mulheres em idade fértil sem uso de contraceptivo, gravidez e lactação, insuficiência renal grave, insuficiência hepática grave, abuso de álcool, infecções graves, agudas ou crônicas, como tuberculose, HIV ou outras síndromes de imunodeficiência, úlceras da cavidade oral e doença ulcerosa gastrointestinal ativa conhecida, discrasias sanguíneas preexistentes, tais como hipoplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia severa e vacinação concomitante com vacinas vivas/de vírus atenuados.

Os eventos adversos mais comumente relatados para os medicamentos são:

- para a azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, 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 e pressão baixa;

- para ciclofosfamida (pulsoterapia): mielossupressão, imunossupressão e infecções, toxicidade urinária e renal, cardiotoxicidade (doenças cardíacas) toxicidade pulmonar, malignidades secundárias, doença hepática veno oclusiva, genotoxicidade, efeitos na fertilidade, reações anafiláticas, sensibilidade cruzada com outros agentes alquilantes, prejuízo na cicatrização de feridas, alopecia, náusea, vômitos e estomatite;

- para a ciclosporina: disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento dos níveis de colesterol e triglicerídeos, 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 a temperatura e reações alérgicas, toxicidade renal e hepática e ginecomastia (aumento das mamas no homem);

- para a hidroxicloroquina: distúrbios visuais com visão borrada e fotofobia, edema macular, pigmentação anormal, retinopatia, atrofia do disco óptico, escotomas, diminuição da acuidade visual e nistagmo; outras reações: problemas emocionais, dores de cabeça, tonturas, movimentos involuntários, cansaço, branqueamento e queda de cabelos, mudanças da cor da pele e alergias leves a graves, náusea, vômitos, perda de apetite, desconforto abdominal, diarreia, parada na produção de sangue pela

medula óssea (anemia aplásica), parada na produção de células brancas pela medula óssea (agranulocitose), diminuição de células brancas do sangue e de plaquetas, destruição das células do sangue (hemólise); reações raras: miopatia, paralisia, zumbido e surdez;

- para a imunoglobulina humana: dor de cabeça, calafrios, febre, e reações no local de aplicação da injeção, incluindo dor, coceira e vermelhidão, e problemas renais que incluem aumento de creatinina e ureia no sangue, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica.

- para o metotrexato: convulsões, encefalopatia, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas e furúnculos, alergias de pele, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele e de mucosas, náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação na boca, úlceras de trato gastrointestinal, hepatite, cirrose e necrose hepática, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, insuficiência renal, fibrose pulmonar, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções;

- para a metilprednisolona (pulsoterapia): 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 diabetes melito;

- para prednisona: aumento do apetite, úlcera gástrica com possível perfuração e sangramento, inflamação do pâncreas, cansaço, insônia, catarata, aumento da pressão dentro do olho, glaucoma, olhos inchados, aumento da ocorrência de infecção do olhos por fungos e vírus. Pode surgir também diabetes e aumento dos valores de colesterol.

Esses medicamentos podem causar eventos adversos. Consultas e exames durante o tratamento são necessários.

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
- ( ) ciclosporina
- ( ) ciclofosfamida
- ( ) hidroxiclороquina
- ( ) imunoglobulina humana
- ( ) metilprednisolona
- ( ) metotrexato
- ( ) prednisona

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: _____			

**Nota 1:** Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

**Nota 2:** A administração endovenosa de metilprednisolona e de ciclofosfamida é compatível, respectivamente, com os procedimentos 03.03.02.001-6 - PULSOTERAPIA I (POR APLICAÇÃO) e 03.03.02.002-4 - PULSOTERAPIA II (POR APLICAÇÃO), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS.

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

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

21- Número do documento do paciente \_\_\_\_\_ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\* \_\_\_\_\_

CPF ou  CNS \_\_\_\_\_

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