

**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 – Psoríase

- 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 PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<p align="center">PSORÍASE (Protocolo MS)</p> <p>Acitretina 10mg e 25mg caps.</p> <p>Adalimumabe 40mg seringa (acima 6 anos)</p> <p>Calcipotriol 50mcg/g pomada</p> <p>Ciclosporina 25mg cáps</p> <p>Ciclosporina 100mg/mL sol. oral (frasco de 50 ml)</p> <p>Ciclosporina 50mg</p> <p>Ciclosporina 50mg 100mg cáps</p> <p>Clobetasol 0,5mg/g creme e sol capilar</p> <p>Etanercepte 25mg e 50mg seringa</p> <p>Metotrexato 2,5mg comp. e 25mg/ml injetável</p> <p>Risankinumabe 150 mg/mL injetável (acima de 18 anos)</p> <p>Secuquinumabe 150 mg/mL injetável (acima de 18 anos)</p> <p>Ustequinumabe 45 mg/0,5 mL injetável</p>	<p>Para todos os medicamentos:</p> <p>- Relato médico informando o grau de gravidade das lesões informado o valor do índice de extensão da psoríase – PASI ou do Índice de qualidade de vida em dermatologia (DLQI). Incluir no laudo, a informação sobre o uso de quaisquer medicamentos (validade 3 meses)</p> <p>- Exceto para calcipotriol:</p> <p>Hemograma Completo, ureia, Creatinina, AST/TGO, ALT/TGP, fosfatase alcalina, Gama-GT (validade 3 meses);</p> <p>Beta HCG (validade 30 dias) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade) em mulheres em idade fértil.</p> <p>Para Calcipotriol, acrescentar:</p> <p>- Cálcio Sério (validade 3 meses).</p> <p>Para Acitretina, acrescentar:</p> <p>- Bilirrubina, Colesterol total e frações, triglicerídeos e glicose (validade 3 meses)</p> <p>- Para Crianças: Raio X de mãos e punhos (validade 1 ano).</p> <p>Para Ciclosporina, acrescentar:</p> <p>- Bilirrubinas, Colesterol total e frações, triglicerídeos, sódio, magnésio, potássio, ácido úrico e EAS (validade 3 meses).</p> <p>Para Metotrexato, acrescentar:</p> <p>- Albumina, EAS (validade 3 meses).</p> <p>Para Adalimumabe, Etanercepte, Risankinumabe, Secuquinumabe e Ustequinumabe, acrescentar:</p> <p>- Exigido somente uma vez no início de qualquer um desses medicamentos, não necessário para substituição: PPD ou IGRA (validade 1 ano);</p> <p>Laudo de Raio X de tórax (validade 1 ano);</p> <p>HBsAg; Anti-HBC; Anti-HBs; Anti-HCV; Anti-HIV (validade 1 ano);</p> <p>Creatinina, Proteína C reativa (PCR), EAS (validade 3 meses).</p>	<p>Para todos os medicamentos</p> <p>- Índice PASI ou DLQI</p> <p>Periodicidade: semestral.</p> <p>Para Acitretina:</p> <p>- Hemograma Completo, Uréia, Creatinina, Colesterol total e frações, triglicerídeos, AST/TGO, ALT/TGP.</p> <p>Periodicidade: Mensal, nos primeiros 3 meses de tratamento e, após, trimestral.</p> <p>- Beta HCG atual em mulheres em idade fértil Periodicidade: Mensal</p> <p>- Para crianças: Raios-X de mãos e punhos. Periodicidade: Anual.</p> <p>Para Ciclosporina:</p> <p>- Uréia, Creatinina.</p> <p>Periodicidade: Mensal.</p> <p>Para Metotrexato:</p> <p>- Hemograma Completo, Uréia, Creatinina, TGO, TGP, Fosfatase Alcalina, Gama-GT, albumina, glicose. Periodicidade: Mensal nos primeiros 3 meses de tratamento e, após, trimenstral.</p> <p>Para Adalimumabe, Etanercepte, Secuquinumabe e Ustequinumabe:</p> <p>- Hemograma Completo, Creatinina, AST/TGO, ALT/TGP, Fosfatase Alcalina, Gama-GT e PCR</p> <p>Periodicidade: trimestral</p>	<p align="center">L40.0 L40.1 L40.4 L40.8</p> <p align="center">Dermatologista (Preferencialmente)</p> <p align="center">Devem ser atendidos em serviços especializados.</p> <p align="center">Psoríase (PCDT)</p>

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ÁCIDO SALICÍLICO, ACITRETINA, ADALIMUMABE, ALCATRÃO MINERAL, CALCIPOTRIOL, CICLOSPORINA, CLOBETASOL, DEXAMETASONA, ETANERCEPTO, METOTREXATO, RISANQUIZUMABE, SECUQUINUMABE E USTEQUINUMABE.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de ácido salicílico, acitretina, adalimumabe, alcatrão mineral, calcipotriol, clobetasol, ciclosporina, dexametasona, etanercepte, metotrexato, risanquizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe indicados para o tratamento de psoríase. 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 dos sintomas da doença;
- Melhora da aparência das lesões na pele, com melhora da qualidade de vida. Fui também informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:
 - Alcatrão mineral, dexametasona, calcipotriol, adalimumabe, risanquizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe: medicamentos classificados na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela);
 - Ácido salicílico, clobetasol e 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);
 - acitretina e metotrexato: medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres planejando engravidar);
 - Efeitos adversos do ácido salicílico: vermelhidão, ressecamento, queimadura, hiperpigmentação temporária, formação de crostas;
 - Efeitos adversos do alcatrão mineral: irritação da pele e queimação;
 - Efeitos adversos do clobetasol: piora da lesão, surgimento ou piora da coceira, inchaço, dor, ardor ou vermelhidão no local onde foi usado o medicamento; em casos de uso prolongado e em áreas extensas, alterações na pele, aumento do crescimento dos pelos no corpo, sinais e sintomas do excesso de hormônios da adrenal (aumento da pressão arterial, aparecimento de espinhas, estrias, inchaços, ganho de peso inesperado, dor óssea, problemas nos olhos, dor de cabeça);
 - Efeitos adversos do calcipotriol: eventualmente irritação local transitória, dermatite facial, com aparecimento de coceira, inchaço, dor, ardor ou vermelhidão na pele;
 - Efeitos adversos da dexametasona: sensação de ardência, coceira, irritações, securas, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, estrias e brotoejas;
 - efeitos adversos da acitretina: dores musculares, dores nas articulações, dores de cabeça, náusea, vômitos, secura das mucosas, perda de cabelo, sede não usual, irritação, secura nos olhos, alteração do paladar, 43 sensibilidade aumentada à luz solar, unhas quebradiças, prisão de ventre, diarreia, cansaço, aumento do suor, elevação dos níveis de colesterol e triglicerídeos; efeitos mais raros: cheiro anormal da pele, alergias na pele, inflamação da garganta, inflamação do pâncreas (pancreatite) e inflamação do fígado (hepatite);
 - efeitos adversos do metotrexato: problemas gastrointestinais com ou sem sangramento, diminuição no número de glóbulos brancos no sangue, diminuição no número de plaquetas, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioleta, feridas na boca, inflamação nas gengivas, inflamação na garganta, espinhas, perda do apetite, palidez, coceira, náusea e vômitos; mais raros e dependendo da dose utilizada: cansaço associado à formação de bolhas e com perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica) e problemas graves de pele; também pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções;
 - 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 triglicerídeos, 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 adalimumabe e etanercepte: reações no local da aplicação da injeção como dor e coceiras, dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial; reações mais graves: infecções oportunistas fúngicas e bacterianas do trato respiratório superior, como faringite, rinite, laringite, tuberculose, histoplasmose, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal;
- Efeitos adversos do ustekinumabe, secukinumabe e risankizumabe: reações no local da aplicação da injeção como dor e vermelhidão, tonturas, diarreia, vômitos, enjoos, nasofaringite, dor de cabeça, infecções oportunistas fúngicas e bacterianas do trato respiratório superior, como faringite, rinite, laringite, coceiras, dores musculares e nas articulações;
- Medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula; acitretina também é contraindicada em casos de alergia à vitamina A e seus derivados.
- Alguns medicamentos biológicos aumentam o risco de tuberculose, devendo ser realizada antes do início do tratamento pesquisa de infecção ativa ou de tuberculose latente, para tratamento apropriado; 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):

- () ácido salicílico
- () acitretina
- () adalimumabe
- () alcatrão mineral
- () calcipotriol
- () ciclosporina
- () clobetasol
- () dexametasona
- () etanercepte
- () metotrexato
- () secukinumabe
- () risankizumabe
- () ustekinumabe

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
<div style="text-align: center;"> <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> Assinatura do paciente ou do responsável legal </div>			
Médico Responsável:	CRM:	UF:	

Assinatura e carimbo do médico

Data: __/__/__

Nota 1: A prescrição de biológicos dependerá da disponibilidade desses medicamentos no âmbito da Assistência Farmacêutica do SUS.

Nota 2: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Nota 3: A fototerapia é compatível com os procedimentos 03.03.08.010-8 - Fototerapia (por sessão) e 03.03.08.011- 6 - Fototerapia com fotossensibilização (por sessão), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS.

Nota 4: A Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS inclui o procedimento especial hospitalar 06.03.02.005-4 Ciclosporina 50 mg injetável (por frasco-ampola).



Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado da Saúde

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?*							
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento <div style="text-align: right;">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*		20- Telefone(s) para contato do paciente
<input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Parda	<input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Indígena. Informar Etnia: _____ <input type="checkbox"/> Sem informação	
21- Número do documento do paciente		23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*
<input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS _____		
22- Correio eletrônico do paciente		

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO