

SUS

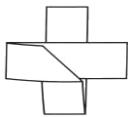


## Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – SÍNDROME DE FALÊNCIA MEDULAR

- 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
<b>SÍNDROME DE FALÊNCIA MEDULAR (Protocolo MS)</b>  <b>Ciclosporina 25mg e 50mg cáps.</b> (Temporariamente indisponível – <a href="#">Nota Técnica</a> )	Para Ciclosporina, Ciclofosfamida, Eltrombopague e Imunoglobulina: - Biópsia e/ou aspirado de medula óssea ( <b>sem validade</b> ) - Hemograma completo ( <b>validade 90 dias</b> ) - Contagem de reticulócitos ( <b>validade 90 dias</b> ) - Dosagem de ácido fólico e de vitamina B12 ( <b>validade 90 dias</b> ) - Dosagens séricas de HBsAg; Anti-HBC; Anti-HBs; Anti-HCV; Anti-HIV ( <b>validade 1 ano</b> )  Ciclosporina 100mg cáps.  Ciclosporina 100mg/mL sol. Oral (frasco de 50 ml)	<b>Para Ciclosporina:</b> - Hemograma completo e contagem de reticulócitos - Dosagem sérica de ciclosporina, creatinina, ureia, sódio, potássio e magnésio. <b>Periodicidade:</b> semestral ou a cada alteração de dose.  <b>Para Ciclofosfamida:</b> - Hemograma completo e contagem de reticulócitos. - Dosagem de creatinina e ureia. <b>Periodicidade:</b> na alteração de dose, sendo tempo máximo de fornecimento de 6 meses.  <b>Para Eltrombopague:</b> - Hemograma completo e contagem de reticulócitos. - Dosagem de AST/TGO, ALT/TGP, Gama-GT, fosfatase alcalina e bilirrubinas <b>Periodicidade:</b> semestral ou a cada alteração de dose.  <b>Para Filgrastim - Neutropenias:</b> - Hemograma completo. <b>Periodicidade:</b> mensal até contagem de neutrófilos estabilizada. Após, trimestral.  <b>Obs.:</b> O PCDT-MS preconiza que o tratamento com imunoglobulina não deve ultrapassar 5 dias.	D60.0 (exceto Eltrombopague e Filgrastim) D60.1 (exceto Eltrombopague e Filgrastim) D60.8 (exceto Eltrombopague e Filgrastim)  D61.0 (exceto Ciclofosfamida) D61.1 (exceto Ciclofosfamida) D61.2 (exceto Ciclofosfamida) D61.3 (exceto Ciclofosfamida) D61.8 (exceto Ciclofosfamida)  D69.3 (exceto Filgrastim e Ciclosporina) D70 (apenas Filgrastim) Z94.8 (apenas Filgrastim)  Hematologista (Exclusivamente)  Devem ser atendidos em serviços especializados em hematologia.
<b>Eltrombopague 25 mg e 50 mg comprimidos</b>  <b>Filgrastim 300mcg injetável F/A</b>	  <b>Imunoglobulina Humana 2,5g e 5,0g injetável F/A</b>		
*Atualizado em 24/05/2023			

**SUS**

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

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**

FILGRASTIM, CICLOFOSFAMIDA, CICLOSPORINA, ELTROMPOBAGUE, IMUNOGLOBULINA  
ANTITIMÓCITOS HUMANOS (COELHO), IMUNOGLOBULINA HUMANA.

Eu,

\_\_\_\_\_  
me do[a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos, indicados para o tratamento da Síndrome de Falência Medular. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas \_\_\_\_\_ (no  
pelo(a)  
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:

- recuperação das contagens celulares, reduzindo a necessidade de transfusões ou tornando os pacientes independentes de transfusões e suas complicações e, em alguns casos, curados da doença;
- redução no tempo de neutropenia (células brancas reduzidas no sangue);
- redução na incidência de neutropenia grave;
- redução no tempo de neutropenia febril;
- redução dos sintomas clínicos.

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

- Filgrastim e ciclofosfamida: medicamentos classificados na gestação como fator de risco D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos).
- Ciclosporina, imunoglobulina humana, imunoglobulina antitimocítica e prednisona: 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).
- Eltrombopague: medicamento classificado na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades e, embora estudos em humanos não tenham sido feitos, o medicamento deve ser prescrito com cautela).
- Os eventos adversos mais comuns da filgrastim são: dor no peito; erupção cutânea; náusea; trombocitopenia; aumento da fosfatase alcalina sérica; tontura, fadiga, dor; dor nas costas, osteoalgia, tosse, dispneia e febre.

- Os eventos adversos mais comuns da prednisona são: 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.
- Os eventos adversos mais comuns da ciclofosfamida são: diminuição do número de células brancas no sangue, fraqueza, náusea, vômito, infecções da bexiga acompanhada ou não de sangramento, problemas nos rins, no coração, pulmão, queda de cabelos, aumento do risco de desenvolver cânceres.
- Os eventos adversos mais comuns do medicamento imunoglobulina humana são: dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção (dor, coceira e vermelhidão); problemas renais (aumento de creatinina e ureia no sangue, seguido de oligúria e anúria, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica).
- Os eventos adversos mais comuns do medicamento ciclosporina são: problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do 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 a temperatura e aumento das mamas.
- Os eventos adversos mais comuns do medicamento Imunoglobulina antitimócitos humanos (coelho) são: hipertensão, hipotensão, edema periférico, taquicardia; acne vulgar, sudorese, erupção cutânea; hipercalemia, hiperlipidemia, hipocalemia; dor abdominal, constipação, diarreia, náusea, vômito; infecção do trato urinário; anemia, leucocitose, leucopenia, trombocitopenia; doença por citomegalovírus, infecção, sepse; ansiedade, calafrios, dor de cabeça, insônia, mal-estar, dor; artralgia, astenia, dor nas costas, mialgia; dispneia, infecção do trato respiratório inferior, doença pulmonar, infecção do trato respiratório superior; febre.
- Os eventos adversos mais comuns do medicamento eltrombopague são: cefaleia, anemia, diminuição do apetite, insônia, tosse, náusea, diarreia, perda de cabelo, coceira, dor no corpo, febre, cansaço, estado gripal, fraqueza, calafrios e edema periférico. Reações graves observadas foram toxicidade para o fígado e eventos tromboembólicos.
- 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:

- ( ) Ciclofosfamida
- ( ) Ciclosporina
- ( ) Eltrombopague
- ( ) Filgrastim
- ( ) Imunoglobulina antitimócitos humanos (coelho)
- ( ) Imunoglobulina humana

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



Sistema Único de Saúde

Ministério da Saúde

Secretaria de Estado da Saúde

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA****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: \_\_\_\_\_  
 Parda21- Número do documento do paciente \_\_\_\_\_ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\* \_\_\_\_\_  
 CPF ou  CNS \_\_\_\_\_

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