

**SUS**

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

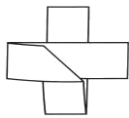


**Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do
Componente Especializado – SÍNDROME DE FALÊNCIA MEDULAR**

- 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 |
|--|--|---|---|
| SÍNDROME DE FALÊNCIA MEDULAR (Protocolo MS) Ciclosporina 25mg e 50mg cáps. (Temporariamente indisponível – Nota Técnica) Ciclosporina 100mg cáps Ciclosporina 100mg/mL sol. Oral (frasco de 50 ml) Ciclofosfamida 50 mg drágea Eltrombopague 25 mg e 50 mg comprimidos Filgrastim 300mcg injetável F/A Imunoglobulina Humana 2,5g e 5,0g injetável F/A *Atualizado em 24/05/2023 | Para Ciclosporina, Ciclofosfamida, Eltrombopague e Imunoglobulina: - Biópsia e/ou aspirado de medula óssea (sem validade) - Hemograma completo (validade 90 dias) - Contagem de reticulócitos (validade 90 dias) - Dosagem de ácido fólico e de vitamina B12 (validade 90 dias) - Dosagens séricas de HBsAg; Anti-HBC; Anti-HBs; Anti-HCV; Anti-HIV (validade 1 ano) - Somente para imunoglobulina, acrescentar: Laudo médico relatando se está em tratamento de imunossupressão (validade 90 dias) e Sorologia para parvovírus B19 (validade 180 dias) Para Filgrastim: - Biópsia e/ou aspirado de medula óssea (sem validade) - 1 Hemograma com contagem de neutrófilos abaixo de 200/mm ³ ou 6 hemogramas realizados 2 vezes por semana durante 3 semanas (validade 90 dias) - Dosagem de ácido fólico e de vitamina B12 (validade 90 dias) - Dosagens séricas de HBsAg; Anti-HBC; Anti-HBs; Anti-HCV; Anti-HIV | Para Ciclosporina: - Hemograma completo e contagem de reticulócitos - Dosagem sérica de ciclosporina, creatinina, ureia, sódio, potássio e magnésio. Periodicidade: semestral ou a cada alteração de dose. Para Ciclofosfamida: - Hemograma completo e contagem de reticulócitos. - Dosagem de creatinina e ureia. Periodicidade: na alteração de dose, sendo tempo máximo de fornecimento de 6 meses. Para Eltrombopague: - Hemograma completo e contagem de reticulócitos. - Dosagem de AST/TGO, ALT/TGP, Gama-GT, fosfatase alcalina e bilirrubinas Periodicidade: semestral ou a cada alteração de dose. Para Filgrastim - Neutropenias: - Hemograma completo. Periodicidade: mensal até contagem de neutrófilos estabilizada. Após, trimestral. Obs.: 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. |



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,

_____ (no
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 _____ 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 antitímócitos humanos (coelho)

() Imunoglobulina humana

| | | | |
|--|------|-------|--|
| Local: | | Data: | |
| Nome do paciente: | | | |
| Cartão Nacional de Saúde: | | | |
| Nome do responsável legal: | | | |
| Documento de identificação do responsável legal: | | | |
| <div>_____</div> Assinatura do paciente ou do responsável legal | | | |
| Médico Responsável: | CRM: | UF: | |
| <div>_____</div> 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*: <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Mãe do paciente <input type="checkbox"/> Responsável (descrito no item 13) <input type="checkbox"/> Médico solicitante <input type="checkbox"/> Outro, informar nome: _____ e CPF _____ | | | | | | | | |
| <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"><div style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> Branca</div><div style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> Preta</div><div style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> Amarela</div><div style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> Indígena. Informar Etnia: _____</div><div style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> Parda</div></div> | | 19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* | | | | | | |
| | | 20- Telefone(s) para contato do paciente | | | | | | |
| 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