**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 – ASMA NÃO CONTROLADA - (Protocolo Estadual)

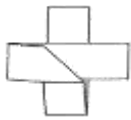
- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- Cópia do CPF (obrigatório)
- Cópia do comprovante de residência atual em nome do PACIENTE. Quando o endereço estiver em nome de familiares (cônjuge, pais, filhos), trazer comprovante de parentesco (cópia da certidão de casamento, nascimento, 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 monitorização de processo para:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
ASMA NÃO CONTROLADA (Protocolo Estadual) Salmeterol + fluticasona 25mcg + 125mcg aerossol Montelucaste 4mg sachê Montelucaste 4mg, 5mg e 10mg comp. Asma Não Controlada *Atualizado em 25/10/2021	- Formulário de inclusão para Asma - Espirometria para pacientes acima de 5 anos (validade 180 dias).	- Espirometria. Periodicidade: Anual.	J45.0 J45.1 J45.8 J45.9 Pneumologista Alergista (Exclusivamente)

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.



SUS

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



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE -

Salmeterol + Fluticasona, Montelucaste de sódio

Eu, _____ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de Salmeterol+Fluticasona, Montelucaste, indicados para o tratamento da ASMA NÃO CONTROLADA.

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(s) medicamento(s) pode(m) trazer os seguintes benefícios:

- Alívio dos sintomas;
- Melhora da função pulmonar;
- Redução nas hospitalizações;
- Redução nas visitas à emergência;
- Melhora na qualidade de vida;
- Redução do risco de morte.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

• medicamentos classificados na gestação como:

- **categoria C** (pesquisas 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): beclometasona, budesonida, formoterol, salbutamol, salmeterol e fluticasona.

- **categoria B** (pesquisas em animais em reprodução não demonstraram risco teratogênico, porém não há estudos em mulheres grávidas; **ou** os estudos em animais têm demonstrado efeitos teratogênicos que não foram confirmados em grávidas humanas durante o primeiro trimestre da gestação, e não existem evidências de riscos em trimestres posteriores): montelucaste e omalizumabe.

• efeitos adversos podem ocorrer, de acordo com os diferentes medicamentos:

- **budesonida e fluticasona:** podem ocorrer problemas na fala, que são reversíveis com a suspensão do tratamento, infecções na boca (candidíase), boca seca, alteração do paladar, irritação na garganta, tosse, infecções urinárias, inchaço, fadiga, cansaço, alergias de pele, palpitação, taquicardia, dor abdominal, vertigem, tontura, ganho de peso. Outros efeitos adversos mais raros incluem náuseas, vômitos, coceira, aumento da pressão intra-ocular, catarata, conjuntivite, glaucoma, agitação, depressão, insônia, faringite, sinusite, alteração do ciclo menstrual, diarreia ou constipação, febre, dores de cabeça, infecções virais, supressão da função hipotalâmica-pituitária-adrenal, redução da velocidade do crescimento em crianças, aumento dos níveis de glicose no sangue, reações de hipersensibilidade, sangramento anal e osteoporose (em caso de tratamento longo).

- **formoterol e salmeterol:** os efeitos adversos mais comuns incluem ansiedade, agitação, insônia, náuseas, vômitos, dores abdominais, constipação, tonturas, dores de cabeça, diminuição dos níveis de potássio no sangue, tremores, palpitações, taquicardia, tosse, respiração curta, alergias de pele, alteração do paladar, secura da boca, dor muscular, reações alérgicas de pele. Também podem ocorrer fibrilação, angina, isquemia do miocárdio, aumento ou diminuição severa da pressão arterial, inchaço dos pés e mãos, cansaço, infecções do trato respiratório, falta de ar, insônia, depressão, dor de dente, alteração no ciclo menstrual e problemas de visão.

- **montelucaste de sódio:** os efeitos adversos mais comuns incluem: dor de cabeça e nas articulações, edema, agitação e inquietação, dor no peito, tremores, boca seca e vertigem. Sintomas associados a alergia (incluindo anafilaxia, angioedema e urticária), além de tosse e congestão podem ocorrer com menos frequência. As alterações de humor e comportamento têm sido relatadas raramente. Você deve informar ao seu médico ou ao farmacêutico, sempre que usar outros medicamentos junto com montelucaste como a prednisona, anticonvulsivos e medicamentos para diabetes.



SUS

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



- O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos.

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 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.

Meu tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- () Salmeterol + Fluticasona 25mcg + 125mcg
- () Montelucaste de sódio

Paciente

Nome: _____
Documento de identidade: _____ Sexo: Masculino () Feminino () Idade: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Cep: _____ Telefone: _____
Responsável legal (quando for o caso): _____
Documento de identidade do responsável legal: _____
Assinatura do paciente ou do responsável legal: _____

Médico

Médico Responsável: _____ CRM: _____ UF: _____
Endereço: _____

Telefone () _____

_____/_____/_____
Data

Assinatura e carimbo do Médico

Observações:

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.

FORMULÁRIO PARA ABERTURA DE PROCESSO PARA ASMA

Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: () M () F

- Os processos serão avaliados com base nos critérios do PCDT de Asma do Ministério da Saúde e Diretrizes Terapêuticas para manejo da Asma não controlada da SESA-ES;
- Nos casos de preenchimento incompleto, este formulário será devolvido para adequação e posterior avaliação.
- Este formulário não isenta a avaliação presencial, necessária em casos específicos.

1. Diagnóstico (CID-10): Asma: J45.0 () J45.1 () J45.8 () J45.9 ()

2. Doenças respiratórias associadas:

Não () Bronquiectasias () Sequelas de Tuberculose () Outras () Especificar: _____

3. Fatores de exposição: Não () Tabagismo atual () - Anos/maço: _____ Ex-tabagista () - Anos/maço: _____
 Fogão a lenha () - Tempo: _____ Outros () Especificar: _____

4. Tratamentos utilizados previamente:

Medicamento	Posologia	Tempo de uso	Resposta	
			Satisfatória	Insatisfatória
Beclometasona, budesonida ou equivalente				
Formoterol+budesonida, salmeterol+fluticasona ou equivalente				
Salbutamol ou fenoterol				
Tiotrópio ou equivalente				
Montelucaste				
Outros				

5. Espirometria realizada em: ___ / ___ / _____. Se não foi possível realizar o exame, justificar o(s) motivo(s) em laudo médico.

*Obrigatório anexar laudo de espirometria realizada seguindo as Diretrizes vigentes para Testes de Função Pulmonar da SBPT¹.

6. Apenas para prescrição de imunobiológico em paciente com asma grave:

Número de exacerbações que necessitaram corticoide sistêmico no último ano: Nenhuma () Uma () Duas ou mais ()

Teste de Controle de Asma (ACT): _____ pontos

Para Omalizumabe:

Dosagem de IgE sérica total: _____ UI/MI

Peso corporal: _____ Kg

Para Mepolizumabe:

Eosinófilos periféricos: _____ céls/mm³

7. Apenas para prescrição de imunobiológico em paciente com asma grave, anexar, além do laudo da espirometria:

- Teste de Controle de Asma - ACT - do mês anterior a prescrição;
- Laudo de exame de imagem do tórax (radiografia em PA e Perfil ou tomografia computadorizada);
- Para Omalizumabe: Hemograma, IgE total e IgE específica ou teste cutâneo de leitura imediata.
- Para Mepolizumabe: Hemograma.

_____, ___ / ___ / _____

Carimbo e Assinatura do Médico prescritor

1.PEREIRA, C. A. C. Espirometria. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 28, supl. 3, 2002.

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 Sem informação

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

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____