

Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos de Componente Especializado

- cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento.
- cópia do CPF (facultativo).
- 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 de processo para Clozapina, Olanzapina, Quetiapina, Risperidona, Ziprasidona

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
ESQUIZOFRENIA Clozapina 25 e 100mg comp. Olanzapina 5 e 10mg comp. Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300 mg comp. Risperidona 1mg, 2mg comp. Ziprasidona 40mg e 80mg comp.	- Dosagens de colesterol total e frações, triglicerídios e glicemia de jejum. Só para Clozapina : - Hemograma completo	- Dosagens de colesterol total e frações, triglicerídios e glicemia de jejum. Periodicidade: anual Só para Clozapina : - Hemograma completo Periodicidade: Mensal	F20.0; F20.1; F20.2; F20.3; F20.4; F20.5; F20.6; F20.8 Psiquiatra Geriatra* Neurologista* # *Somente para idosos com Doença de Alzheimer #E pacientes epilépticos que apresentam comorbidades: alteração de comportamento, agressividade e alucinações

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.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**Clozapina, Risperidona, Quetiapina, Ziprasidona e Olanzapina**

Eu, (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso ao uso dos medicamentos risperidona, clozapina, quetiapina, ziprasidona e olanzapina preconizados para o tratamento da **esquizofrenia refratária**.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que os medicamentos risperidona, clozapina, quetiapina, ziprasidona e olanzapina podem trazer os seguintes benefícios no tratamento da esquizofrenia:

- redução dos sintomas e da frequência das crises;
- redução das internações hospitalares.

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

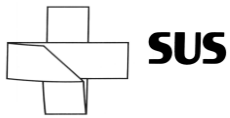
- clozapina é classificada na gestação como categoria B (pesquisas em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável);
- olanzapina, quetiapina, risperidona e ziprasidona são classificadas na gestação como categoria C (pesquisas 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);
- todos os medicamentos são contra-indicados em casos de alergia a componentes da formulação.

- **Clozapina:** os efeitos adversos mais comuns são aumento da frequência cardíaca, palpitações, hipotensão e hipotensão postural, prisão de ventre, febre, dor de cabeça, tontura, cansaço, sonolência, produção aumentada ou diminuída de saliva, aumento de suor, náuseas, vômitos, enjôo, visão turva e aumento de peso. É contra-indicada nos casos de leucopenia (contagem de células brancas do sangue inferior a 3500 células/mm³). São necessários controles periódicos de hemograma (semanal nas primeiras 18 semanas e mensal após). Também podem ocorrer alteração no eletrocardiograma, pressão alta, dor no peito, agitação, inquietação, desconforto abdominal, azia, ressecamento de mucosas, tremores, desmaios, confusão e delírio. Os efeitos adversos raros incluem convulsões, discinesia tardia, acatisia, síndrome neuroléptica maligna, desconforto ao urinar, hepatite, icterícia colestática, pancreatite aguda, impotência sexual, alteração das células do sangue (agranulocitose, eosinofilia, granulocitopenia, leucopenia, trombocitopenia) e rigidez muscular.

- **Quetiapina:** os efeitos adversos mais frequentes são prisão de ventre, vertigens, sonolência, boca seca, indigestão, aumento de peso. Os efeitos adversos menos frequentes são falta de ar, sintomas extrapiramidais (tremores, problemas de fala, movimentos lentos, rigidez das pernas e braços), sintomas semelhantes aos da gripe (febre, calafrios, dor nos músculos), hipotensão ortostática, inchaços dos pés e pernas, reações alérgicas de pele, dores abdominais, alterações visuais, dor de cabeça, palpitações, aumento do suor, faringite, rinite. Raramente podem ocorrer galactorrêa (secreção de leite em mulheres fora da gestação), hipotireoidismo (com perda de apetite, ganho de peso, cansaço), hipotensão (pressão baixa), alterações no ciclo menstrual, convulsões, taquicardia, síndrome neuroléptica maligna (os principais sintomas incluem febre, rigidez muscular, pulso e pressão irregulares, taquicardia, cansaço, diaforese, arritmias cardíacas), discinesia tardia (síndrome potencialmente irreversível caracterizada por movimentos involuntários que ocorre principalmente em idosos). A amamentação não é recomendada durante o tratamento, pois estudos em animais evidenciaram a passagem de quetiapina para o leite. Em virtude do risco de desenvolvimento de catarata, é recomendada a realização de exames oftalmológicos periódicos (6 em 6 meses).

- **Ziprasidona:** os efeitos adversos mais comuns são: sonolência, tontura, pressão baixa, síndrome extrapiramidal, prolongamento do intervalo QT. Reações adversas menos frequentes incluem convulsões, aumento da frequência cardíaca, hipotensão postural, aumento do volume das mamas, síndrome neuroléptica maligna, reações alérgicas de pele, náusea, constipação, azia, diarreia, ganho de peso, cansaço, dor muscular, visão anormal, problemas respiratórios, rinite, tosse. Reações adversas de incidência rara incluem dor abdominal, agitação, angina, fibrilação atrial, confusão, delírio, febre, disfunção sexual, dificuldade para engolir e respirar, presença de sangue na urina ou nas fezes, hepatite, reações de fotossensibilidade, infarto, inchaço da língua, tremor, retenção urinária, vertigem, vômitos, pneumonia, ereção peniana sustentada e dolorosa, disfunção sexual, infarto. Precauções devem ser tomadas nos casos de história de cardiopatia, especialmente arritmias, hipertensão arterial sistêmica, pois a ziprasidona pode aumentar o efeito de anti-hipertensivo, doença de Parkinson, história de uso de drogas e dependência química, hipotensão postural, uso concomitante de medicamentos que possam produzir desequilíbrio hidroeletrólítico, pacientes com risco de convulsões com histórico de epilepsia, trauma craniano, lesões cerebrais, alcoolismo ou uso concomitante de medicamentos que reduzam o limiar convulsivante.

- **Risperidona:** as reações mais frequentes são: inquietação, ansiedade, nervosismo, alterações de visão, disfunção sexual, diminuição do desejo sexual, tontura, alterações na menstruação, reações extrapiramidais, reações distônicas, parkinsonismo,



insônia, distúrbios urinários, agressividade, agitação, diminuição da concentração e da memória, vermelhidão e coceira na pele, fraqueza, cansaço, constipação, tosse, boca seca, diarreia, sonolência, dor de cabeça, má digestão, náuseas, faringite, rinite, ganho de peso. As reações menos frequentes incluem dor nas costas, hipotensão ortostática, palpitação, dor no peito, taquicardia, falta de ar, galactorréia, aumento da oleosidade da pele, dor abdominal, dor nas articulações, pele seca, aumento da salivação, aumento do suor, fotossensibilidade, vômitos, perda de peso. As reações raras incluem perda de apetite, alteração na regulação de temperatura corporal, síndrome neuroléptica maligna, sede excessiva, ereção peniana sustentada e dolorosa, discinesia tardia, convulsões, redução do número de plaquetas no sangue e púrpura.

- **Olanzapina:** os efeitos adversos mais comuns são: dor de cabeça, sonolência, insônia, agitação, nervosismo, hostilidade, tonturas, ansiedade, boca seca. São também comuns hipotensão e hipotensão postural, taquicardia, edema periférico, amnésia, euforia, febre, vermelhidão na pele, inquietação, hipertonia, prisão de ventre, dor abdominal, ganho de peso, aumento do apetite, boca seca, rinite, faringite, elevação de enzimas hepáticas, rigidez na nuca, dores no corpo, sintomas extrapiramidais, prolactinemia. Reações adversas menos frequentes incluem síndrome neuroléptica maligna, ereção peniana dolorosa, redução do número de células brancas do sangue. Reações adversas de incidência rara incluem dispnéia, inchaço facial, distúrbios menstruais, diminuição do desejo sexual, visão dupla, palpitação, sensibilidade à luz. Precauções devem ser tomadas nos casos de doença de Alzheimer, história de síndrome neuroléptica maligna, doença hepática, convulsões ou condição que diminua o limiar convulsivante, pacientes com risco de pneumonia de aspiração, com hipertrofia prostática, glaucoma de ângulo fechado, história de íleo paraplético, gravidez, com doença cardiovascular, cerebrovascular ou condições que predisponham a hipotensão postural, história de câncer de mama, risco de suicídio, história de dependência de drogas.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

- Risperidona
- Clozapina
- Quetiapina
- Ziprasidona
- Olanzapina

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: _____

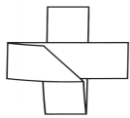
Médico:

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

Tel:(____) _____ / ____/____
Carimbo e Assinatura do Médico Data

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.

**SUS**

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



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
1			
2			
3			
4			
5			

9- CID-10*

10- Diagnóstico

11- Anamnese*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

 SIM. Relatar: NÃO**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*
 Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente

 CPF ou CNS

22- Correio eletrônico do paciente

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO