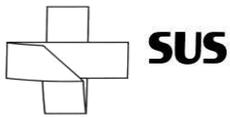


Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – Profilaxia da Reinfecção pelo Vírus da Hepatite B Pós Transplante Hepático

- 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 e continuidade de processo para:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<p align="center">PROFILAXIA DA REINFECÇÃO PELO VÍRUS DA HEPATITE B PÓS-TRANSPLANTE HEPÁTICO (Protocolo MS)</p> <p>Lamivudina 150mg comp. e 10mg/mL solução oral</p> <p>Imunoglobulina anti-Hepatite B 100UI e 600UI - frasco</p>	<p>Para paciente com previsão de transplante para os próximos 3 meses:</p> <ul style="list-style-type: none"> • doença hepática Crônica Terminal por vírus B: <ul style="list-style-type: none"> - HBsAg (+) - HBeAg - Se HBeAg(-): Teste de quantificação de DNA-HBV <u>OU</u> • Hepatite fulminante por vírus B: <ul style="list-style-type: none"> - Anti-HBc IgM (+). <p>Para paciente pós – transplantado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Teste de quantificação do DNA do HBV pela reação em tempo real quantitativa da cadeia de polimerase [não obrigatório para pacientes crônicos HBeAg (-)], HBsAg, Anti-HBc IgM. <p>Critérios de exclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Portadores de cirrose por vírus B com duas quantificações consecutivas do DNA-HBV (com intervalo mínimo de três meses), em uso de lamivudina, com mais 100.000 cópias/ml; - Portadores de HIV; - Idade < 12 anos; - Contra-indicação ao uso de Lamivudina ou Imunoglobulina anti-hepatite B. 	<ul style="list-style-type: none"> - Teste de quantificação do DNA – HBV pela reação em tempo real qualitativa da cadeia de polimerase. Periodicidade: 1º, 4º e 7º mês. - Anti – HBs, ALT e AST. Periodicidade: Mensal, no 1º ano de tratamento e, após, semestral, quando estabilizada a dose da Imunoglobulina da Hepatite B(3 doses consecutivas iguais). - HBsAg. Periodicidade: Semestral (não obrigatório). 	<p align="center">B18.0</p> <p align="center">B18.1</p> <p align="center">B16.0</p> <p align="center">B16.2</p> <p align="center">Infectologista Gastroenterologista</p>



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
Lamivudina e Imunoglobulina da Hepatite B

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 dos medicamentos **lamivudina** e **imunoglobulina da hepatite B**, em associação, para a **profilaxia da reinfecção pelo vírus da hepatite B pós-transplante hepático**. 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 a associação de lamivudina e imunoglobulina da Hepatite B podem trazer os seguintes benefícios:

- redução da taxa de recorrência do vírus B em pacientes transplantados;
- aumento da taxa de sobrevida pós-transplante em portadores de cirrose por vírus B. Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:
- medicamentos classificados na gestação como categoria C (significa que risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- medicamentos contra-indicados para pacientes com hipersensibilidade conhecida a lamivudina ou a imunoglobulina da hepatite B ou a qualquer dos componentes de suas fórmulas, em pacientes com alergia a gamaglobulina ou com anticorpos antiimunoglobulina, pacientes alérgicos a timerosal e pacientes com deficiência de IgA;
- a segurança da imunoglobulina da hepatite B em pacientes pediátricos não está estabelecida;
- ajuste da dose deve ser feito de acordo com a função renal (lamivudina);
- a lamivudina não é recomendada durante a amamentação;
- o uso inadvertido de lamivudina em monoterapia na dose de 100 mg/dia em pacientes infectados pelo HIV pode resultar em rápida emergência de resistência do HIV ao medicamento;
- a segurança da lamivudina ainda não foi testada em pacientes com insuficiência hepática e pacientes transplantados, assim como em casos tratados por mais de 1 ano;
- principais efeitos adversos da lamivudina são:
 - dor de cabeça, insônia, cansaço, dores pelo corpo, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, formigamentos, infecções de ouvido, nariz e garganta;
 - tonturas, depressão, febre, calafrios, vermelhidão da pele, diminuição de apetite, dispepsia, azia, elevação de amilase, diminuição das células brancas do sangue, diminuição das células vermelhas do sangue, elevação de transaminases hepáticas, dores musculares e articulares;
 - raramente ocorre pancreatite, anemia, acidose láctica (com aumento do fígado e esteatose), diminuição da quantidade de plaquetas do sangue, hiperbilirrubinemia (amarelão), perda de cabelo; - piora do quadro clínico, com alteração dos exames laboratoriais após suspensão do medicamento.
- Principais efeitos colaterais da imunoglobulina da hepatite B são:

- dores musculares, dor de cabeça, dor e sensibilidade no local da injeção, rubor, calafrios, cansaço, náuseas, vômitos, diarreia, dores articulares, febre, letargia, eritema;
- por ser produzida a partir de plasma humano e, como qualquer produto de origem humana, tem o risco potencial de transmitir agentes infecciosos, podendo provocar doenças infecciosas;
- reações de hipersensibilidade, incluindo urticária, angioedema e, mais raramente, reações anafiláticas;
- por ser administrado por via intramuscular, seu uso em pacientes com deficiências de coagulação ou trombocitopenia pode causar hematomas, devendo ser indicada apenas se os benefícios esperados são maiores que os riscos.

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 fazer 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.

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico Responsável:	CRM:	UF:	
_____ 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

1	2	3	4	5	7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*		
						1º mês	2º mês	3º mês
					<input type="text"/>			
					<input type="text"/>			
					<input type="text"/>			
					<input type="text"/>			
					<input type="text"/>			

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* Hoje

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

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

22- Correio eletrônico do paciente

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO