

Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado
PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA IDIOPÁTICA - (Protocolo MS)

- 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 monitorização de processo para:

| SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos | ABERTURA PROCESSO (1ª vez) | MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames) | CID-10 Médico Especialista | Orientação Imunização |
|---|--|--|---|--|
| PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA IDIOPÁTICA (Protocolo MS) Azatioprina 50 mg comp. Ciclofosfamida 50 mg drágea Danazol 100mg cáps. Eltrombopague 25mg e 50mg. Imunoglobulina humana: frasco com 2,5g, 5g. Púrpura Trombocitopenica Idiopatica * Atualizado em 09/09/2020 | - Laudo médico detalhando a evolução clínica, tempo de diagnóstico de PTI e os tratamentos prévios realizados (validade 90 dias); - Hemograma completo (validade 30 dias); Para Ciclofosfamida: - Beta HCG em mulheres em idade fértil (validade 30 dias) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade) Para Eltrombopague: - ALT/TGP, AST/TGO e bilirrubina (validade 90 dias). | Para todos: - Hemograma completo Periodicidade: trimestral ou a cada solicitação de aumento de dose. Periodicidade: Trimestral: Azatioprina: ALT/TGP e AST/TGO. Ciclofosfamida: Creatinina. Eltrombopague: ALT/TGP, AST/TGO e bilirrubina. Para Danazol: - TGP, TGO, Fosfatase alcalina, Colesterol total, HDL e triglicerídeos. Periodicidade: Mensal nos primeiros 3 meses e após, semestral. - Ultrassonografia abdominal. Periodicidade: Anual. | D69.3 Hematologista (Exclusivamente) Devem ser atendidos em serviços de hematologia. Púrpura Trombocitopenica Idiopática (PCDT) | CRIE - Protocolo Imunossupressã o Terapêutica Avaliação individual no CRIE, de acordo com cada medicação em uso. Uso de Imunoglobulina – avaliação individual no CRIE |

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;

OBS: PARA A DISPENSAÇÃO DE CICLOFOSFAMIDA E IMUNOGLOBULINA HUMANA É NECESSÁRIO TRAZER CAIXA DE ISOPOR PARA PRESERVAÇÃO DE SUA QUALIDADE DURANTE O TRANSPORTE, SEM A MESMA NÃO SERÁ POSSIVEL ENTREGAR O MEDICAMENTO.

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
AZATIOPRINA, CICLOFOSFAMIDA, DANAZOL, ELTROMBOPAGUE e IMUNOGLOBULINA HUMANA .**

Eu, _____ (nome do paciente), declaro ter sido claramente informado (a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de azatioprina, ciclofosfamida, danazol, eltrombopague e imunoglobulina humana, medicamentos indicados para o tratamento de **púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)**. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico (nome do médico que prescreve). Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhoras:

- Cessaçã dos sangramentos ativos;
- Prevençã da ocorrênci de sangramentos volumosos;
- Aumento da contagem total de plaquetas.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso destes medicamentos:

- **Eltrombopague e imunoglobulina humana:** medicamentos classificados na gestaçã como fator de risco C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porê m nã há estudos em humanos; o risco para o bebê nã pode ser descartado, mas o benefício potencial pode ser maior que os riscos).
- **Azatioprina:** medicamentos classificados na gestaçã como fator de risco D (há evidênci de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos).
- **Ciclofosfamida:** medicamentos classificados na gestaçã como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou mulheres que planejam engravidar).
- Efeitos adversos da **imunoglobulina humana:** dor de cabeçã, calafrios, febre, reações no local de aplicaçã da injeçã (dor, coceira e vermelhidã); problemas renais (aumento de creatinina e ureia no sangue, seguido de oligúrio e anúria, insuficiênci renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica).
- Efeitos adversos da **azatioprina:** diminuiçã das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuiçã de apetite, vermelhidã de pele, queda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia, falta de ar, pressã baixa).
- Efeitos adversos do **danazol:** distúrbios da menstruaçã, ganho de peso, calorões, inchaço, escurecimento da urina, cansaço, sono, espinhas, aumento da oleosidade do cabelo e da pele, náusea, vômitos, alteraçã da voz.
- Efeitos adversos do **eltrombopague:** cefaleia, anemia, diminuiçã 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 foi toxicidade para o fígado e eventos tromboembólicos.
- Contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos.
- Risco da ocorrênci de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que o(s) medicamento(s) somente pode (rã) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso nã queira ou nã possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido.

Sei também que continuarei ser atendido (a), inclusive caso desista 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. () Sim () Não.

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

imunoglobulina humana azatioprina ciclofosfamida Danazol eltrombopague

| | | | |
|---|------|-------|--|
| 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

| | 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 _____