**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 – Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I**

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento;
- Cópia do CPF (facultativo);
- Cópia do comprovante de residência atual;
- 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.

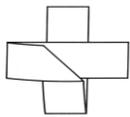
**Exames necessários para abertura de processo para o Transtorno afetivo bipolar do tipo I**

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<p><b>TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR DO TIPO I (Protocolo MS)</b></p> <p><b>Clozapina 25mg e 100mg comp.</b></p> <p><b>Lamotrigina 25mg, 50mg e 100mg comp.</b></p> <p><b>Olanzapina 5mg e 10 mg comp.</b></p> <p><b>Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg comp.</b></p> <p><b>Risperidona 1mg e 2mg comprimido</b></p>	<p>- Dados antropométricos: peso, altura e IMC e três medidas de pressão arterial em datas diferentes.</p> <p>- Laudo médico detalhado informando a ocorrência ou não de história familiar ou prévia de síndrome neuroléptica maligna (no caso de antipsicóticos), suicídio, obesidade, hipertensão arterial sistêmica, diabetes melito e outras comorbidades.</p> <p><b>Para Clozapina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona:</b></p> <p>- Hemograma completo, colesterol total e frações, triglicerídios, glicemia de jejum.</p> <p><b>- Para Lamotrigina:</b></p> <p>- Hemograma completo, TGO e TGP.</p>	<p><b>Para todos os medicamentos:</b></p> <p>- Registro do valor da pressão arterial e dados antropométricos: peso, altura e IMC <b>Periodicidade:</b> 3,6 e 12 meses, após anual.</p> <p><b>Para Lamotrigina:</b></p> <p>- Hemograma, TGO e TGP <b>Periodicidade:</b> Anual</p> <p><b>Para Risperidona, Quetiapina e Olanzapina:</b></p> <p>- Glicemia de jejum, colesterol total e frações, triglicerídios. <b>Periodicidade:</b> Trimestral no primeiro ano, após anual. - Prolactina. <b>Periodicidade:</b> Anual</p> <p><b>Para Clozapina:</b></p> <p>- hemograma <b>Periodicidade:</b> mensal - Glicemia de jejum, colesterol total e frações, triglicerídios e prolactina <b>Periodicidade:</b> Trimestral no primeiro ano, após anual. - Prolactina. <b>Periodicidade:</b> Anual</p>	<p><b>F31.1</b> <b>F31.2</b> <b>F31.3</b> <b>F31.4</b> <b>F31.5</b> <b>F31.6</b> <b>F31.7</b></p> <p>Psiquiatra</p>

**NOTA:**

- 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.
- O preenchimento completo do LME é imprescindível à abertura e continuidade do processo: lembrar do registro da pressão arterial, peso, altura e IMC.
- É obrigatório, informar o especificador no CID-10 (item 09 – LME), visto que a conduta terapêutica está associada ao CID-10 (ver tabela 1);
- Nos casos de tratamento de manutenção/remissão (F31.7), é obrigatório informar, qual o episódio anterior: maniaco ou depressivo.

Tabela 1: Conduta terapêutica de acordo com diagnóstico (CID-10)

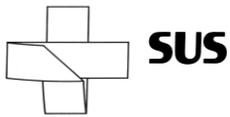
**SUS**

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



**PCDT Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I**

<b><u>Fase maníaca ou maniforme:</u></b> F31.1, F31.2	Medicamentos autorizados: Risperidona, Quetiapina, Olanzapina e Clozapina Medicamento não autorizado: Lamotrigina
<b><u>Fase depressiva:</u></b> F31.3, F31.4, F31.5, F31.6	Medicamentos autorizados: Lamotrigina, Quetiapina e Olanzapina Medicamento não autorizado: Risperidona e Clozapina
<b><u>Remissão ou manutenção:</u></b> F31.7  <i>*Médico assistente deverá informar fase anterior à remissão*</i>	Episódio anterior maniforme/maníaca ( <b>F31.1 e F31.2</b> ) Medicamentos autorizados: Risperidona, Quetiapina e Olanzapina, Clozapina Medicamento não autorizado: Lamotrigina
	Episódio anterior depressão ( <b>F31.3, F31.4, F31.5 e F31.6</b> ) Medicamentos autorizados: Lamotrigina, Quetiapina e Olanzapina Medicamento não autorizado: Risperidona e Clozapina



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

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do (a) paciente), abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de lamotrigina, risperidona, quetiapina, olanzapina e clozapina, indicadas para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I**.

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 de que o(s) medicamento(s) que passo a receber pode(m) trazer os seguintes benefícios no tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I**:

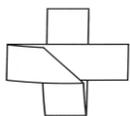
- redução dos sintomas e da frequência das crises;
- redução das internações hospitalares.

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

- clozapina: medicamento classificado na gestação como categoria B (pesquisas em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê é muito improvável);
- lamotrigina, risperidona, quetiapina e olanzapina: 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 do que os riscos);
- efeitos adversos mais comuns da lamotrigina: reações alérgicas, com aparecimento de lesões de pele (rash cutâneo) relacionadas com aumento abrupto da dose, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, constipação ou diarreia, secura na boca, indigestão, náusea, vômitos, dor abdominal, inflamação no esôfago, inflamação no pâncreas, tontura, sonolência, dor de cabeça, irritabilidade, depressão, descoordenação, tremores, amnésia, perda de peso, visão turva ou dupla, alterações no ciclo menstrual, febre;
- efeitos adversos mais comuns da risperidona: agitação, nervosismo, alterações de visão, disfunção sexual, tonturas, alterações na menstruação, tremores, movimentos involuntários, insônia, distúrbios urinários, agressividade, diminuição da concentração e da memória, vermelhidão e coceira na pele, fraqueza, cansaço, prisão de ventre, tosse, boca seca, diarreia, sonolência, dor de cabeça, má digestão, náusea, ganho de peso;
- efeitos adversos mais comuns da quetiapina: prisão de ventre, vertigens, sonolência, boca seca, indigestão, aumento de peso, tontura ao levantar;
- efeitos adversos mais comuns da olanzapina: dor de cabeça, sonolência, insônia, agitação, nervosismo, ansiedade, boca seca, tontura ao levantar, taquicardia, inchaço, amnésia, febre, vermelhidão na pele, inquietação, prisão de ventre, dor abdominal, ganho de peso, aumento do apetite, rigidez na nuca, dores no corpo;
- efeitos adversos mais comuns da clozapina: aumento da frequência cardíaca, palpitações, tonturas, prisão de ventre, febre, dor de cabeça, cansaço, sonolência, produção aumentada ou diminuída de saliva, aumento de suor, náusea, vômitos, enjoo, visão turva, aumento de peso, alteração das células do sangue (agranulocitose, eosinofilia, granulocitopenia, leucopenia, trombocitopenia). São necessários controles periódicos com hemograma;
- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

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

Sei também que continuarei a ser atendido (a), inclusive se desistir de usar o(s) medicamento(s).



**SUS**

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



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 do seguinte medicamento:

- ( ) lamotrigina
- ( ) risperidona
- ( ) quetiapina
- ( ) olanzapina
- ( ) clozapina

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

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

**Paciente:**

Nome: \_\_\_\_\_

Cartão Nacional de Saúde: \_\_\_\_\_ Sexo: Masculino ( ) Feminino ( ) Idade: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Cep: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Nome do responsável legal (quando for o caso); \_\_\_\_\_

Documento de identidade do responsável legal: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do paciente ou do responsável legal

Data

**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.

**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 \_\_\_\_\_