

**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 – TROMBOCITOPENIA IMUNE PRIMÁRIA

- Cópia do CPF (obrigatório)
- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- 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
TROMBOCITOPENIA IMUNE PRIMÁRIA (Protocolo MS) Azatioprina 50 mg comp. Ciclofosfamida 50 mg comp. Danazol 100mg e 200mg cáps. (Indisponível - Nota Técnica nº 021/2024) Eltrombopague 25mg e 50mg comp. Imunoglobulina humana: frasco com 2,5g, 5g. Rituximabe 500mg F/A (Indisponível: item ainda não ofertado pelo MS para esta indicação) Romiplostim 250mcg/0,5mL pó para solução inj.	Para todos os medicamentos: - Relato médico detalhando o diagnóstico de PTI primária, o tempo de diagnóstico e os tratamentos prévios realizados (validade 3 meses); - Hemograma completo (validade 1 mês). - Para pacientes acima de 18 anos: Exigido somente uma vez no início de qualquer um dos medicamentos, não necessário para substituição: o HBsAg; Anti-HBC; Anti-HBs; Anti-HCV; Anti-HIV (validade 1 ano). Para Azatioprina e Eltrombopague, acrescentar: - ALT/TGP, AST/TGO, bilirrubinas e GGT (validade 3 meses). Para Danazol, acrescentar: - Beta HCG em mulheres em idade fértil (validade 1 mês) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade). Para Rituximabe, acrescentar: - Dosagem sérica das imunoglobulinas (validade: 3 meses). - PPD ou IGRA (validade 1 ano); - Laudo de Raio X de tórax (validade 1 ano); o Beta HCG em mulheres em idade fértil (validade 1 mês) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade).	- Hemograma completo e Creatinina sérica ou clearance de creatinina. Periodicidade: trimestral	D69.3 Hematologista (Exclusivamente) PCDT



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	4º mês	5º mês	6º mês	
		1						
		2						
		3						
		4						
		5						
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* ☐ Branca ☐ Preta ☐ Parda ☐ Amarela ☐ Indígena. Informar Etnia: _____		20- Telefone(s) para contato do paciente	
21- Número do documento do paciente		23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*	
☐ CPF ou ☐ CNS			
22- Correio eletrônico do paciente			

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

**RITUXIMABE, AZATIOPRINA, CICLOFOSFAMIDA, DANAZOL, ELTROMBOPAGUE,
ROMIPLOSTIM, IMUNOGLOBULINA HUMANA, PREDNISONA, DEXAMETASONA, METILPREDNISOLONA
E VINCRISTINA**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s), , **azatioprina, ciclofosfamida, danazol, dexametasona, eltrombopague, imunoglobulina humana, metilprednisolona, prednisolona, prednisona, rituximabe, romiplostim e vincristina**, indicados para o tratamento da Trombocitopenia Imune Primária (PTI).

Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo(a) médico(a) _____ (nome do(a) médico(a) que prescreve).

Assim declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Cessação dos sangramentos ativos.
- Prevenção da ocorrência de sangramentos clinicamente significativos.
- Aumento da contagem total de plaquetas.

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

- **Prednisona:** medicamento classificado na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades e, embora estudos em humanos não tenham sido feitos, o medicamento deve ser prescrito com cautela).

- **Dexametasona, metilprednisolona, eltrombopague, romiplostim, rituximabe e imunoglobulina humana:** medicamentos classificados na gestação como fator de risco C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas o benefício potencial pode ser maior que os riscos).

- **Azatioprina e vincristina:** medicamentos classificados na gestação como fator de risco D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos).

- **Ciclofosfamida e danazol:** medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou mulheres que planejam engravidar).

- **Eventos adversos da prednisona, dexametasona e metilprednisolona:** retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, problema nos ossos (osteoporose), problemas de estômago (úlceras), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação e manifestação de diabetes melito.

- **Eventos adversos da imunoglobulina humana:** dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção (dor, coceira e vermelhidão); problemas renais (aumento de creatinina e ureia no sangue, seguido de oligúria e anúria, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica).

- **Eventos adversos da azatioprina:** diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia, falta de ar, pressão baixa).

- **Eventos adversos da ciclofosfamida:** náusea, vômitos, queda de cabelo, risco aumentado de infecções, anemia, toxicidade para medula óssea, infecções na bexiga, risco de sangramento (redução do número de plaquetas).

Nota 2: A administração endovenosa de metilprednisolona é compatível com os procedimentos 03.03.02.001-6 - Pulsoterapia I (por aplicação).

Nota 3: A administração intravenosa de vincristina é compatível procedimento 03.03.02.006-7 – Tratamento de defeitos da coagulação, púrpura e outras afecções hemorrágicas, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS, que é compatível com o código D69.3 – Púrpura Trombocitopênica Idiopática, da CID-10.

Nota 4: A administração intravenosa de imunoglobulina é compatível com o procedimento 06.03.03.003-3 Imunoglobulina humana 1,0 G injetável (por frasco) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS.

Nota 5: A prescrição de biológicos dependerá da disponibilidade desses medicamentos no âmbito da Assistência Farmacêutica do SUS.