**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 – DERMATITE ATÓPICA**

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- Cópia do CPF (obrigatório)
- 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
DERMATITE ATÓPICA (Protocolo MS) Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg cáps Ciclosporina 100 mg/ml sol. Oral (frasco de 50 mL) Metotrexato 2,5 mg comprimido Metotrexato 25 mg/mL solução injetável <u>Recém incorporados, ainda não disponíveis:</u> Furoato de mometasona 1 mg/g creme ou pomada (acima de 2 anos) Dupilumabe 200 e 300 mg sol. inj (6 meses a < 12 anos) Tacrolimo 0,3 mg/g e 1 mg/g pomada (acima de 2 anos) Upadacitinibe 15 mg comp (12 anos a <18 anos)	<p>- Formulário para solicitação de medicamento para o tratamento de dermatite atópica</p> <p>- Hemograma, contagem de plaquetas, creatinina, ureia (validade 90 dias).</p> <p>Para Ciclosporina, acrescentar: - Hemograma completo, creatinina, ureia, AST/TGO, ALT/TGP, gama GT, fosfatase alcalina (validade 3 meses).</p> <p>Para Metotrexato, acrescentar: - Hemograma completo, creatinina, ureia, AST/TGO, ALT/TGP, gama GT, fosfatase alcalina (validade 3 meses); - Beta HCG (validade 1 mês) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade) em mulheres em idade fértil.</p> <p>Para Dupilumabe e Upadacitinibe, acrescentar: - Exigido somente uma vez no início de qualquer um desses medicamentos, não necessário para substituição: - PPD ou IGRA (validade 1 ano); - Laudo de Raio X de tórax (validade 1 ano);</p> <p>Upadacitinibe, acrescentar: - Hemograma completo, creatinina, ureia, AST/TGO, ALT/TGP, gama GT, fosfatase alcalina, colesterol total e frações, triglicerídeos e creatina fosfoquinase (CPK) (validade 3 meses).</p> <p>- HBsAg; Anti-HBC; Anti-HBs; Anti-HCV; Anti-HIV (validade 1 ano).</p>	<p>- Relato médico detalhando a evolução clínica contendo a pontuação atualizada da escala de avaliação da gravidade da doença e da Qualidade de Vida Dermatológico. Utilizar as mesmas escalas mencionadas no início de tratamento.</p> <p>Periodicidade: semestral.</p> <p>Para Ciclosporina e Metotrexato: - Hemograma completo, creatinina, ureia, AST/TGO, ALT/TGP, gama GT, fosfatase alcalina.</p> <p>Periodicidade: aos 30 dias e após trimestral.</p> <p>Para Upadacitinibe: - Hemograma completo, creatinina, ureia, AST/TGO, ALT/TGP, gama GT, fosfatase alcalina, colesterol total e frações, triglicerídeos e creatina fosfoquinase (CPK).</p> <p>Periodicidade: aos 30 dias e após trimestral.</p>	<p>L20.0 L20.8</p> <p>Alergologista Dermatologista (Exclusivamente somente para Dupilumabe ou Upadacitinibe)</p> <p>PCDT</p>



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	<input type="text"/>						
2	<input type="text"/>						
3	<input type="text"/>						
4	<input type="text"/>						
5	<input type="text"/>						
6	<input type="text"/>						

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* 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: 20- Telefone(s) para contato do paciente

☐ Parda

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

DEXAMETASONA, ACETATO DE HIDROCORTISONA, FUROATO DE MOMETASONA, TACROLIMO, CICLOSPORINA, METOTREXATO, DUPILUMABE, UPADACITINIBE

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos dexametasona, acetato de hidrocortisona, furoato de mometasona, tacrolimo, ciclosporina, metotrexato, dupilumabe e/ou upadacitinibe.

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

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

- melhora na gravidade da doença durante o tratamento;
- redução da intensidade da coceira;
- melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das contraindicações, dos potenciais eventos adversos e dos riscos a seguir:

- os riscos na gestação e na amamentação já são conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- medicamentos classificados na gestação como categoria C (estudos 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): Dexametasona, acetato de hidrocortisona, tacrolimo e ciclosporina;
- medicamentos que não devem ser utilizados por mulheres grávidas sem orientação médica): furoato de mometasona, dupilumabe e upadacitinibe;
- medicamentos classificados na gestação como categoria X (não devem ser utilizados por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento): metotrexato;
- eventos adversos da dexametasona: atrofia da pele, dermatite perioral, supressão adrenal, acne rosácea e o desenvolvimento de estrias;
- eventos adversos do acetato de hidrocortisona: atrofia da pele, telangiectasia, estrias, alterações cutâneas acneiformes e efeitos sistêmicos do corticoide devido à absorção. Em casos raros, podem ocorrer foliculite, hipertricose, dermatite perioral e reações alérgicas cutâneas a qualquer um dos componentes do produto. Recém-nascidos podem apresentar reações adversas como redução da função adrenocortical, quando houver uso do medicamento pela mãe nas últimas semanas de gravidez);
- eventos adversos da ciclosporina: problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicérides, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração (taquicardia), convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, sangramentos, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, diminuição

das células brancas do sangue, linfoma, calorões, aumento da quantidade de cálcio, magnésio e ácido úrico no sangue, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada à temperatura e aumento das mamas;

- eventos adversos do tacrolimo: queimação e prurido no local de aplicação. São comuns infecção local na pele independentemente da etiologia específica, incluindo, mas não limitada a eczema herpético, foliculite, herpes simples, infecção pelo vírus do herpes, erupção variceliforme de Kaposi; intolerância ao álcool (rubor facial e irritação na pele após o consumo de bebida alcoólica); parestesia e disestesia (hiperestesia e sensação de queimação); prurido; aquecimento, eritema, dor, irritação, parestesia, dermatite e rash no local de aplicação. É incomum o aparecimento de acne e a frequência é desconhecida para rosácea, edema no local de aplicação e aumento dos níveis de tacrolimo no sangue.
- eventos adversos do furoato de mometasona: parestesia (formigamento), prurido (coceira), sinais de atrofia cutânea (pele mais fina e frágil), abscesso, exacerbação da doença, eritema (vermelhidão), furunculose, acne, reações no local de aplicação e foliculite (inflamação dos folículos da pele). Um dos componentes de furoato de mometasona, o propilenoglicol, é potencialmente irritante e pode causar sensação de queimação, se usado sobre a área inflamada;
- eventos adversos do metotrexato: A incidência e a gravidade das reações adversas estão relacionadas à dose e à frequência da administração. As reações adversas mais frequentes são: estomatite ulcerativa, leucopenia, náusea, desconforto abdominal, indisposição, fadiga indevida, calafrios, febre, tonturas e resistência reduzida a infecções. As úlceras na mucosa oral são geralmente relatadas como os sinais precoces de intoxicação;
- eventos adversos do dupilumabe: conjuntivite, conjuntivite alérgica, herpes oral, eosinofilia, artralgia e reações no local da injeção (incluindo eritema, edema, prurido, dor e inchaço). As reações adversas incomuns identificadas são: angioedema, prurido no olho, blefarite, ceratite, olho seco e erupção facial (rash). Já as raras são reações da doença do soro, reações semelhantes à doença do soro, reações anafiláticas e ceratite ulcerativa;
- eventos adversos do upadacitinibe: são muito comuns infecções do trato respiratório superior (laringite, laringite viral, nasofaringite, dor orofaríngea, abscesso faríngeo, faringite, faringite estreptocócica, faringotonsilite, infecção do trato respiratório, infecção viral do trato respiratório, rinite, rinolaringite, sinusite, amigdalite, amigdalite bacteriana, infecção do trato respiratório superior, faringite viral, infecção do trato respiratório superior) e acne. São comuns herpes simples (herpes genital, herpes simples genital, dermatite herpetiforme, herpes oftálmico, herpes simples, herpes nasal, herpes simples oftálmico, infecção por vírus de herpes, herpes oral), herpes zoster, foliculite, influenza, neutropenia, anemia, tosse, náusea, dor abdominal e dor abdominal superior, pirexia, fadiga, aumento de creatina fosfoquinase sérica (CPK), aumento de peso e dor de cabeça. São incomuns pneumonia, candidíase oral, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, aumento de ALT, aumento de AST e urticária;
- Contraindicações da dexametasona: tuberculose da pele, varicelas, infecção por fungo ou herpes simples ou hipersensibilidade (alergia) a dexametasona ou aos componentes da fórmula;
- Contraindicações do acetato de hidrocortisona: processos tuberculosos ou sífilíticos na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, varicela, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral, reações após aplicação de vacinas na área a ser tratada ou hipersensibilidade (alergia) ao acetato de hidrocortisona ou aos componentes da fórmula;
- Contraindicações da ciclosporina: insuficiência renal crônica, neoplasia em atividade, lactação, infecção aguda ou crônica ativa, tuberculose sem tratamento, hipertensão não controlada, hipersensibilidade ao medicamento. Adicionalmente, o medicamento deve ser utilizado com cautela, conforme avaliação clínica do médico, em pacientes

vivendo com HIV, HCV, HBV e HPV. Outras contraindicações incluem o uso concomitante de ciclosporina com fototerapia (aumento do risco de câncer de pele) e a aplicação de vacinas de vírus vivos atenuados.

- Contraindicações do furoato de mometasona: pessoas sensíveis ao furoato de mometasona, a outros corticosteroides e menores de dois anos;
- Contraindicações do tacrolimo: hipersensibilidade aos macrolídeos em geral e menores de dois anos;
- Contraindicações do metotrexato: gravidez, aleitamento, insuficiência renal grave, insuficiência hepática grave, abuso de álcool, infecções graves, agudas ou crônicas (tuberculose, HIV e outras síndromes de imunodeficiência), úlceras da cavidade oral e doenças ulcerosa gastrointestinal ativa, discrasias sanguíneas pré-existentes (hipoplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia significativa, vacinação concomitante com vacinas vivas;
- Contraindicações do dupilumabe: é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao dupilumabe ou a qualquer excipiente;
- Contraindicações do upadacitinibe: contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave; hipersensibilidade ao upadacitinibe (substância ativa) ou aos excipientes da fórmula (celulose microcristalina, hipromelose, manitol, ácido tartárico, dióxido de silício, estearato de magnésio e Opadry II [álcool polivinílico, macrogol 3350, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro preto e óxido de ferro vermelho]); pacientes com tuberculose ativa ou infecções graves ativas.

Fui também informado(a) que este(s) medicamento(s) não tem por objetivo curar a causa da dermatite atópica. Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) 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 em caso de eu desistir de usar o(s) medicamento(s).

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

() Sim () Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() acetato de hidrocortisona

() ciclosporina

() dexametasona

() dupilumabe

() furoato de mometasona

() metotrexato

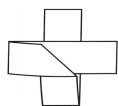
() tacrolimo

() upadacitinibe

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: _____		

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

**SUS**

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA O TRATAMENTO DE DERMATITE ATÓPICA**

Paciente: _____ Idade: _____ anos Sexo: () M () F

- Os processos serão avaliados conforme critérios do PCDT-MS de Dermatite Atópica, portaria SAES/SECTICS Nº 34, de 20/12/2023.
- Nos casos de preenchimento incompleto, este formulário será devolvido para adequação e posterior avaliação.

1. Quanto ao diagnóstico de Dermatite Atópica (DA):

Idade de início dos sintomas: _____ Tempo de diagnóstico (anos): _____

Instrumento de diagnóstico utilizado: () Critérios clássicos de Hanigin e Rajka (preencher item 2.a) ou
() Critérios do Grupo de Trabalho do Reino Unido (preencher item 2.b)

2. Marque os critérios que o paciente possui, conforme um dos instrumentos utilizado e preconizado pelo PCDT-MS:**2.a Se critérios clássicos de Hanigin e Rajka:**

Critérios Maiores: () Prurido () Morfologia e distribuição típicas () Dermatite crônica ou cronicamente recidivante () História pessoal ou familiar de atopia, como asma, rinite alérgica, dermatite atópica.

Critérios Menores: () Xerose () Ictiose/hiperlinearidade palmar/queratose pilar () Reatividade imediata (tipo 1) do teste cutâneo () Imunoglobulina E sérica elevada () Idade precoce de início () Tendência para infecções cutâneas (S. aureus e herpes simples vírus)/imunidade prejudicada, mediada por células () Tendência para dermatite não específica da mão ou do pé () Eczema do mamilo () Queilite () Conjuntivite recorrente () Dobra infraorbitária de Dennie-Morgan () Ceratocone () Catarata subcapsular anterior () Escurecimento orbita () Palidez facial/eritema facial () Pityriase alba () Dobra cervical anterior () Prurido ao suar () Intolerância à lã e solventes lipídicos () Acentuação perifolicular () Intolerância alimentar () Influência do curso por fatores ambientais/emocionais () Dermografismo branco/branqueamento tardio.

2.b Se critérios do Grupo de Trabalho do Reino Unido:

() Prurido nos últimos 12 meses em associação a:

() Pacientes com mais de 4 anos e histórico de início dos sintomas antes dos 2 anos () História de envolvimento flexural () História da pele geralmente seca () História de outra doença atópica no paciente ou em parente de primeiro grau () Dermatite flexural visível

3. Foram excluídos diagnósticos diferenciais: () Sim () Não**4. Avaliação da Gravidade da Dermatite Atópica:**

Escala utilizada: () EASI () SCORAD () POEM () PO-SCORAD () VIGA-AD () IGA () Prurido-NRS

Pontuação: _____ Classificação da gravidade: _____

5. Tratamento(s) não medicamentoso(s) utilizados para Controle da DA:

Terapia não medicamentosa	Tempo de uso	Resposta	
		Satisfatória	Insatisfatória

6. Tratamento(s) medicamentoso(s) utilizados para Controle da DA

Medicamento	Posologia	Tempo de uso (meses)	Resposta	
			Satisfatória	Insatisfatória

7. Paciente está em fototerapia? () Sim () Não**8. Paciente possui contra-indicação a algum medicamento padronizado:** () Sim () Não

Se sim, especifique:

9. Observações adicionais relevantes:

_____, ____/____/____

Carimbo e Assinatura do Médico prescritor