

# Guia de Orientação ao Usuário

## Esclerose Sistêmica

PCDT / CID 10: M34.0; M34.1; M34.8

### Medicamentos

Azatioprina 50 mg, comprimido;  
 Metotrexato 2,5 mg, comprimido;  
 Metotrexato 25 mg/ml, solução injetável;  
 Sildenafil 25 mg, comprimido;  
 Sildenafil 50 mg, comprimido.

### 1. Documentos a serem apresentados (original e cópia)

#### 1.1. Documentos pessoais

##### Solicitação inicial

- Carteira de Identidade – RG
- Cadastro de Pessoa Física – CPF
- Cartão Nacional de Saúde – CNS
- Comprovante de Residência (*Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência*)
- Declaração Autorizadora, *caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos*

#### 1.2. Documentos a serem emitidos pelo Médico

Solicitação inicial	Renovação a cada 3 (três) meses
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Receita Médica</b>, com posologia para 3 (três) meses de tratamento;</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Laudo médico</b> com a descrição dos critérios do ACR ou com a descrição de evidência (objetiva ou subjetiva) de fenômeno de Raynaud mais padrão scleroderma à capilaroscopia periungueal</li> <li><input type="checkbox"/> Escala Expandida do Estado de Disfunção - Escala EDSS</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Receita Médica</b>, com posologia para 3 (três) meses de tratamento;</li> </ul> <p><b>Em qualquer mudança na terapêutica do (a) paciente, informar no campo (anamnese) no LME e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar.</b></p>

#### 1.3. Exames

Solicitação inicial (CÓPIA DOS EXAMES)	Renovação a cada 3 (três) meses (CÓPIA DOS EXAMES)
<p><b>Para todos os medicamentos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Hemograma completo com plaquetas;</li> <li><input type="checkbox"/> Sumário de urina;</li> <li><input type="checkbox"/> Beta HCG – (mulheres com idade fértil);</li> <li><input type="checkbox"/> Creatinina sérica;</li> <li><input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);</li> <li><input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP).</li> </ul>	<p><b>Para todos os medicamentos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Hemograma completo com plaquetas;</li> <li><input type="checkbox"/> Sumário de urina;</li> <li><input type="checkbox"/> Creatinina sérica;</li> <li><input type="checkbox"/> Beta HCG – (mulheres com idade fértil)</li> <li><input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);</li> <li><input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP).</li> </ul>

### 2. Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam a especialidade correspondente a patologia de que trate este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

### 3. Para Receber os Medicamentos

O Usuário ou seu Representante deve comparecer, na data agendada, à Farmácia de Maceió munido de documento de identificação com foto e Cartão do Usuário.

### 4. Observações:

1. A resposta à Solicitação será emitida em até 10 (dez) dias úteis;
2. Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
3. Os documentos (LME, Receita Médica e Laudo Médico), devem ser emitidos com todos os campos preenchidos de forma legível em acordo com a legislação vigente;
4. Regras estabelecidas pelas Portaria conjunta nº 09, de 28 de agosto de 2017 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, para tratamento da Esclerose Sistêmica.

<b>HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO</b> 07:30hs às 16:30hs (renovação e dispensação) 07:30hs às 16h (cadastro inicial) Segunda a sexta	<b>CENTRAL TELEFÔNICA</b> 3315-6109 e 3315-6110, <b>HORÁRIO DE ATENDIMENTO</b> 07:30hs às 16:30hs. Segunda a sexta	<b>PORTAL SESAU/LINK CEAF</b> <a href="http://cidadao.saude.al.gov.br/unidades/assistencia-farmaceutica/guias-de-orientacao/">http://cidadao.saude.al.gov.br/unidades/assistencia-farmaceutica/guias-de-orientacao/</a> (todas as letras devem ser minúsculas)
---	--	--

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE  
CICLOFOSFAMIDA, METOTREXATO, SILDENAFILA, AZATIOPRINA E PENICILAMINA

Eu \_\_\_\_\_ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações, principais efeitos adversos relacionados ao uso de ciclofosfamida, metotrexato, sildenafil, azatioprina e penicilamina, indicados para o tratamento da esclerose sistêmica.

Os termos médicos foram explicados e todas as 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 os medicamentos que passo a receber podem trazer as seguintes benefícios:

-melhora dos sintomas;

-prevenção de complicações associadas.

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

-sildenafil: medicamento classificado na gestação como fator de risco B (não existem estudos bem adequados em mulheres grávidas, embora estudos em animais não tenham demonstrado efeitos prejudiciais de seu uso na gravidez);

-azatioprina e penicilamina: 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 metotrexato: medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres planejando engravidar);

-efeitos adversos da ciclofosfamida: diminuição do número de células brancas no sangue, fraqueza, náuseas, vômitos, infecções da bexiga acompanhada ou não de sangramento, problemas nos rins, no coração e nos pulmões, queda de cabelos e aumento do risco de desenvolver cânceres;

-efeitos adversos do metotrexato: problemas gastrointestinais com ou sem sangramento, diminuição no número de glóbulos brancos, diminuição do número de plaquetas, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioleta, feridas na boca, inflamação nas gengivas, inflamação na garganta, espinhas, perda do apetite, náuseas, palidez, coceira e vômitos; mais raramente e dependendo da dose utilizada: cansaço associado à formação de bolhas e com perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e problemas graves de pele; também pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções;

-efeitos adversos mais comuns da sildenafil: vermelhidão, dor de cabeça, dificuldade de digestão de alimentos, diarreia, dor nos braços e pernas, gripe, febre, tosse, visão turva e dificuldade para dormir;

-efeitos adversos da azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas, náuseas, 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;

-efeitos adversos da penicilamina: reações alérgicas (coceira, vermelhidão na pele), náuseas, vômitos, diarreia, dor no estômago, diminuição ou perda do paladar, diminuição das células brancas e vermelhas (que devem ser muito controladas), fraqueza nos músculos, zumbidos, agitação, ansiedade, queda de cabelo, visão borrada; efeitos mais raros: inflamação do pâncreas, inflamação dos pulmões, síndromes miastênicas (dificuldade para respirar, falar, mastigar, engolir, visão dupla e fraqueza nos músculos) e síndromes lúpicas (bolhas na pele, dor no peito e dor nas juntas).

-contraindicados em casos de hipersensibilidade aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser atendido(a), inclusive em caso de desistir 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

O meu tratamento constará de um dos seguintes medicamentos:

( ) ciclofosfamida ( ) metotrexato ( ) sildenafil ( ) azatioprina ( ) penicilamina

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

Observação: Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias, ficando uma arquivada na farmácia e a outra entregue ao usuário ou seu responsável legal.



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**

**SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

1- Nome do Paciente \_\_\_\_\_ 2- CNS \_\_\_\_\_

3- Nome do estabelecimento do médico solicitante \_\_\_\_\_ 4- CNES \_\_\_\_\_

1	5- Medicamento	6- Quantidade solicitada		
		1º mês	2º mês	3º mês
2				
3				
4				
5				

**JUSTIFICATIVA DO(S) MEDICAMENTO(S) SOLICITADO(S)**

7- Diagnóstico \_\_\_\_\_ 8- CID-10 Principal \_\_\_\_\_ 9- CID-10 Secundário \_\_\_\_\_

10- Anamnese \_\_\_\_\_

11- Alterações laboratoriais significativas \_\_\_\_\_

12- Tratamentos prévios \_\_\_\_\_

**ATESTADO DE CAPACIDADE**

13- 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 \_\_\_\_\_ 15- Data da solicitação \_\_\_\_\_ 16- Assinatura e carimbo do médico \_\_\_\_\_

18- Documento  CPF  CNS 17- Nº documento \_\_\_\_\_

**DADOS COMPLEMENTARES DO PACIENTE**

19- Data de nascimento \_\_\_\_\_ 20- Altura (m) \_\_\_\_\_ 21- Peso (Kg) \_\_\_\_\_ 22- Sexo  Masc  Fem 23- Município de residência/UF \_\_\_\_\_

24- Endereço \_\_\_\_\_

25- Telefone de contato \_\_\_\_\_ 26- Nome da mãe ou responsável \_\_\_\_\_

27- Nome do profissional responsável pelo preenchimento \_\_\_\_\_ 28- Data preenchimento \_\_\_\_\_ 29- Assinatura do responsável pelo preenchimento \_\_\_\_\_

29- Documento  CPF  CNS 30- Nº documento \_\_\_\_\_



Sistema Único de Saúde  
Ministério da Saúde  
Secretaria de Estado da Saúde**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA****DECLARAÇÃO AUTORIZADORA**

Pelo presente instrumento particular de \_\_\_\_\_, portador do documento de identidade nº \_\_\_\_\_ emitido pela \_\_\_\_\_ e do Cartão Nacional de Saúde (CNS) nº \_\_\_\_\_ **AUTORIZO** \_\_\_\_\_, portador do documento de identidade nº \_\_\_\_\_ emitido pela \_\_\_\_\_, domiciliado no endereço \_\_\_\_\_, nº \_\_\_\_\_, bairro \_\_\_\_\_, no município de \_\_\_\_\_, CEP \_\_\_\_\_, telefone \_\_\_\_\_ como meu REPRESENTANTE para retirada de medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- Grau de parentesco entre o representante e o paciente: \_\_\_\_\_
- Motivo da necessidade de representante:
  - Impossibilidade física
  - Município de residência diverso ao da farmácia
  - Incompatibilidade de horário
  - Outro. Especifique: \_\_\_\_\_
- Declaro serem verdadeiras as informações acima descritas e manifesto ciência de que a falsidade de informações configura falsificação de documento público, capitulada no artigo 297 do Código Penal Brasileiro, sendo passível de punição na forma da Lei.

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente ou responsável

Eu, \_\_\_\_\_, tendo sido instituído como REPRESENTANTE do paciente \_\_\_\_\_, conforme descrição acima referida, comprometo-me a entregar todo o medicamento fornecido pela farmácia para utilização do paciente em questão, nas mesmas condições físicas, de temperatura e de uso a que me foram responsabilizadas, além de repassar todas as informações que me foram apresentadas durante a dispensação do(s) medicamento(s).

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do representante

\* Para cadastro do representante, deverá ser apresentada a cópia do documento de identidade do representante.

