

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"> <input type="checkbox"/> LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; <input type="checkbox"/> Receita Médica, com posologia para 3 (três) meses de tratamento; <input type="checkbox"/> Laudo médico 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 <input type="checkbox"/> Escala Expandida do Estado de Disfunção - Escala EDSS <input type="checkbox"/> Termo de Esclarecimento e Responsabilidade. | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; <input type="checkbox"/> Receita Médica, com posologia para 3 (três) meses de tratamento; <p>Em qualquer mudança na terapêutica do (a) paciente, informar no campo (anamnese) no LME e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar.</p> |

1.3. Exames

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

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.

| | | |
|---|--|---|
| HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO 07:30hs às 16:30hs (renovação e dispensação) 07:30hs às 16h (cadastro inicial) Segunda a sexta | CENTRAL TELEFÔNICA 3315-6109 e 3315-6110, HORÁRIO DE ATENDIMENTO 07:30hs às 16:30hs. Segunda a sexta | PORTAL SESAU/LINK CEAF http://cidadao.saude.al.gov.br/unidades/assistencia- farmaceutica/guias-de-orientacao/ (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.

