

# Guia de Orientação ao Usuário

## Espondilite Ancilosante

PCDT / CID 10: M45; M46.8

### 1. Medicamentos

Metotrexato 2,5mg, comprimido; Metotrexato 25mg/ml, solução injetável, Sulfasalazina 500 mg, comprimido, Certolizumabe 200 pegol 200 mg/ml, seringa preenchida, Golimumabe 50 mg, seringa preenchida,	Etanercepte 25 mg, frasco-ampola; Etanercepte 50 mg, frasco-ampola; Adalimumabe 40 mg, seringa preenchida; Secuquinumabe 150 mg/ml, seringa preenchida; Infliximabe 100 mg, frasco-ampola (infusão)
---	---

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

#### 2.1. Documentos pessoais

Solicitação inicial
<input type="checkbox"/> Carteira de Identidade – RG <input type="checkbox"/> Cadastro de Pessoa Física – CPF <input type="checkbox"/> Cartão Nacional de Saúde – CNS <input type="checkbox"/> Comprovante de Residência ( <i>Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência</i> ) <input type="checkbox"/> Declaração Autorizadora, <i>caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos</i>

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

Solicitação inicial	Renovação a cada 3 (três) meses
<input type="checkbox"/> LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; <input type="checkbox"/> <b>Receita Médica</b> , com posologia para 3 (três) meses de tratamento; <input type="checkbox"/> <b>Laudo Médico</b> , descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico; <input type="checkbox"/> <b>Termo de Esclarecimento e Responsabilidade</b>	<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, descrevendo histórico clínico do paciente, em caso de alteração da terapêutica.

#### 1.2. Exames

Solicitação inicial (CÓPIA DOS EXAMES)	Renovação a cada 3 (três) meses (CÓPIA DOS EXAMES)
<b>Para todos:</b> <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); <input type="checkbox"/> Hemograma; <input type="checkbox"/> Creatinina; <input type="checkbox"/> Anti – HCV <input type="checkbox"/> Anti - HBsAg <input type="checkbox"/> Velocidade de Hemossedimentação – VHS <input type="checkbox"/> Proteína C Reativa – PCR; <input type="checkbox"/> Teste de Mantoux <input type="checkbox"/> Radiografia simples de sacro ilíacas (laudo) OU Ressonância magnética de sacro ilíacas (laudo) (não tem prazo de validade) <input type="checkbox"/> Radiografia simples de tórax OU Tomografia de tórax (laudo) (validade de até um ano) <b>Para Etanercepte, Adlimumabe, Certolizumabe, Secuquinumabe, Golimumabe e Infliximabe, os acima citados mais os abaixo:</b> <input type="checkbox"/> ANEXO - Espondilite Anquilosante preenchido pelo prescritor; <input type="checkbox"/> Sorologias para HBV, HCV (validade de até um ano); <input type="checkbox"/> Laudo da mamografia para mulheres > 40 anos de idade (validade de até um ano); <input type="checkbox"/> PSA para homens (validade de até um ano).	<input type="checkbox"/> Hemograma; <input type="checkbox"/> Creatinina; <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 pela Portaria conjunta nº 25, de 22 de outubro de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Espondilite Anquilosante.

<b>HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO</b> <b>07:30hs às 16:30hs (renovação e dispensação)</b> <b>07:30hs às 16h (cadastro inicial)</b> <b>Segunda a sexta</b>	<b>CENTRAL TELEFÔNICA</b> <b>3315-6109 e 3315-6110,</b> <b>HORÁRIO DE ATENDIMENTO</b> <b>07:30hs às 16:30hs.</b> <b>Segunda a sexta</b>	<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> <b>(todas as letras devem ser minúsculas)</b>
---	---	--

**ESQUEMAS TERAPÊUTICOS REALIZADOS**1. **Anti-inflamatórios não hormonais** – Qual (is) \_\_\_\_\_

Dose: \_\_\_\_\_ Tempo: \_\_\_\_\_

2. **Corticosteróides** – Qual (is) \_\_\_\_\_

Dose: \_\_\_\_\_ Tempo: \_\_\_\_\_

3. **DMARDS** Metotrexate - Dose: \_\_\_\_\_ Tempo: \_\_\_\_\_ Sulfassalazina - Dose: \_\_\_\_\_ Tempo: \_\_\_\_\_4. **Biológicos** Infliximabe - Dose: \_\_\_\_\_ Tempo: \_\_\_\_\_ Etanercepte - Dose: \_\_\_\_\_ Tempo: \_\_\_\_\_ Adalimumabe - Dose: \_\_\_\_\_ Tempo: \_\_\_\_\_**INICIADO PROFILAXIA PARA TB LATENTE?** NÃO     SIM    Data: \_\_\_\_\_

Médico solicitante

(data, carimbo e assinatura)

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**  
**NAPROXENO, SULFA SSALAZINA, METOTREXATO, ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, INFILIXIMABE**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **naproxeno, sulfassalazina, metotrexato, adalimumabe, etanercepte e infliximabe**, indicados para o tratamento da **espondilite ancilossante**.

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

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que os medicamentos que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas da doença, como dor e rigidez;
- melhora da qualidade de vida.

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

• **naproxeno, sulfassalazina, adalimumabe, etanercepte e infliximabe:** medicamentos classificados na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela);

• **metotrexato:** medicamento classificado na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres que planejam engravidar);

• **efeitos adversos do naproxeno:** dor abdominal, sede, constipação, diarreia, dispneia, náusea, estomatite, azia, sonolência, vertigens, enxaquecas, tontura, erupções cutâneas, prurido, sudorese, distúrbios auditivos e visuais, palpitações, edemas, dispepsia e púrpura;

• **efeitos adversos da sulfassalazina:** dores de cabeça, reações alérgicas (dores nas juntas, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia; efeitos adversos mais raros: diminuição do número dos glóbulos brancos no sangue, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), anemia por destruição aumentada dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica), diminuição no número de plaquetas no sangue (aumentam os riscos de sangramento), piora nos sintomas da retocolite ulcerativa, problemas no fígado, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dor nas juntas, dificuldade para engolir, 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 desenvolvimento de sintomas semelhantes aos do lúpus eritematoso sistêmico (ou seja, bolhas na pele, dor no peito, mal-estar, erupções cutâneas, falta de ar e coceira);

• **efeitos adversos do metotrexato:** problemas gastrointestinais com ou sem sangramento, diminuição no número de glóbulos brancos no sangue, diminuição no número de plaquetas, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioletas, feridas na boca, inflamação nas gengivas, inflamação na garganta, espinhas, perda do apetite, náusea, palidez, coceira e vômitos; efeitos adversos mais raros e dependentes da dose utilizada: cansaço associado à formação de bolhas e com perda de áreas 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 do adalimumabe, etanercepte e infliximabe:** reações no local da aplicação (como dor e coceira), dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial até reações mais graves, que incluem infecções oportunistas fúngicas e bacterianas como tuberculose, histoplasmoze, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal;

• contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao(s) fármaco(s) ou aos componentes da fórmula.

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

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

( ) naproxeno ( ) sulfassalazina ( ) metotrexato ( ) adalimumabe ( ) etanercepte ( ) infliximabe

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.



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

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

17- Documento  CPF  CNS \_\_\_\_\_ 18- 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 \_\_\_\_\_

30- Documento  CPF  CNS \_\_\_\_\_ 31- 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 \_\_\_\_\_, Nome do paciente  
portador do documento de identidade nº \_\_\_\_\_ emitido pela \_\_\_\_\_ e do Nº identidade Órgão emissor/UF  
Cartão Nacional de Saúde (CNS) nº \_\_\_\_\_ Nº CNS **AUTORIZO**  
\_\_\_\_\_, Nome completo do representante portador do documento de identidade  
nº \_\_\_\_\_ emitido pela \_\_\_\_\_, domiciliado no endereço Nº identidade Órgão emissor/UF  
\_\_\_\_\_, nº \_\_\_\_\_, bairro \_\_\_\_\_, no município Nome do logradouro  
de \_\_\_\_\_, CEP \_\_\_\_\_, telefone \_\_\_\_\_ como meu Município/UF CEP da residência Telefone de contato  
**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 Nome do representante  
do paciente \_\_\_\_\_, conforme descrição acima referida, Nome do paciente  
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.