

Guia de Orientação ao Usuário

Hepatite auto-imune

PCDT / CID 10: K 75.4

1. Medicamentos

Azatioprina 50 mg, comprimido.

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, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico;<input type="checkbox"/> Escore Revisado para Diagnóstico de Hepatite Auto-imune – ERDHAI, Escala ou valor (em anexo)<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;<input type="checkbox"/> Laudo Médico, descrevendo histórico clínico do paciente, em caso de alteração da terapêutica.

1.3. Exames

Solicitação inicial	Renovação a cada 3 (três) meses
<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);<input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);<input type="checkbox"/> Gamaglobulina – IGG;	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Hemograma completo com plaquetas;<input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);<input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);

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:

5.

1. A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
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 Portarias GM/MS nº. 1554, de 307/2013 e SCTIE/MS nº. 457, de 05/2012 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Hepatite Auto-imune.

HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO 07:30hs às 16:30hs. Segunda a sexta	CENTRAL TELEFÔNICA 3315-6109 e 3315-6110, HORÁRIO DE ATENDIMENTO 07:30hs às 16:30hs.	PORTAL SESAU/LINK CEAF "portal.saude.al.gov.br/daf" (todas as letras devem ser minúsculas)
---	--	--

ESCORE ERDHAI

Parâmetro	Escore	Notas explicativas
Relação Fosfatase Alcalina/AST (ou ALT):		A
< 1,5	+2	
1,5 - 3,0	0	
> 3,0	-2	
Gamaglobulina ou IgG (nº de vezes acima do normal):		
> 2,0	+3	
1,5 - 2,0	+2	
1,0 - 1,5	+1	
<1,0	0	
FAN, AML ou anti-LKM1:		B
> 1:80	+3	
1:80	+2	
1:40	+1	
< 1:40	0	
Anti-mitocôndria positivo:	-4	
Marcadores de hepatites virais:		C
Positivos	-3	
Negativos	+3	
Consumo medicamentos hepatotóxicos atual ou recente:		
Presente	-4	
Ausente	+1	
Consumo médio de álcool:		
<25 g/dia	+2	
>60 g/dia	-2	
Histologia hepática:		
Infiltrado peri-portal com necrose em saca bocado	+3	
Infiltrado linfoplasmocitário predominantemente	+1	
Hepatócitos em roseta	+1	
Nenhum dos acima	-5	
Alterações biliares	-3	
Outras alterações	-3	
Outra doença autoimune (própria ou familiar de 1º grau)	+2	
Parâmetros opcionais:		
Positividade de outro anticorpo associado com HAI	+2	D, E
HLA DR3, DR4 ou DR13	+1	D, F
Resposta ao tratamento imunossupressor:		G
Completa	+2	H
Recaída com a diminuição	+3	I
TOTAL		

Notas Explicativas

- A. Calculado com número de vezes acima do limite superior da normalidade da FA dividido pelo número de vezes acima do limite superior da normalidade da AST .
- B. Títulos medidos por imunofluorescência indireta em tecidos de roedores ou para o FAN em células Hep-2. Títulos mais baixos em crianças podem ser significantes e devem pontuar pelo menos 1 ponto (especialmente de anti-LKM1).
- C. Considera-se como negativo resultado negativos de todos a seguir: anti-HAV IgM, HBsAg, anti-HBc IgM, anti-HCV e reação em cadeia da polimerase para HCV qualitativo. Se uma etiologia viral é suspeitada pode-se considerar necessária a exclusão do citomegalovírus e do vírus Epstein-Barr.
- D. Válidos para pontuação apenas se FAN, AML e anti-LKM1 negativos.
- E. Incluem anti-SLA/LP, p-ANCA, anti-ASGPR, anti-LC1 e anti-sulfatide.
- F. HLA DR13 incluído no score original de acordo com resultados de estudo realizado em São Paulo.¹⁴
- G. Se paciente ainda não foi tratado, desconsiderar e utilizar ponto de corte prétratamento (ver a seguir). Incluir a pontuação apropriada após início da terapia.
- H. Resposta completa (pelo menos 1 das seguintes situações): 1- melhora importante dos sintomas associada a normalização da AST, ALT, bilirrubinas e gamaglobulinas no prazo de 1 ano do início do tratamento e mantido por 6 meses; 2- melhora dos sintomas com melhora de 50% da AST, ALT e bilirrubinas no primeiro mês de tratamento e com AST e ALT permanecendo no máximo 2 vezes o limite superior da normalidade durante os primeiros seis meses da terapia de manutenção; 3- biópsia durante este período mostrando no máximo atividade mínima.
- I. Recaída (uma das seguintes situações após resposta completa): 1- aumento da AST ou ALT acima de 2x o limite superior da normalidade; 2- biópsia hepática mostrando doença ativa; 3- retorno de sintomas que necessitem aumento da imunossupressão acompanhado de aumento na AST ou ALT.

O diagnóstico de hepatite auto-imune é feito da seguinte forma:

a) Pacientes que ainda não tenham sido tratados com imunossupressores:

- ERDHAI de 10 a 15 (diagnóstico provável de hepatite autoimune);
- ERDHAI acima de 15 (diagnóstico definido de hepatite autoimune).

b) Paciente já tratados com imunossupressores:

- ERDHAI de 12 a 17 (diagnóstico provável de hepatite autoimune);
- ERDHAI acima de 17 (diagnóstico definido de hepatite autoimune).

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
AZATIOPRINA**

Eu,..... (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento **azatioprina** indicado para o tratamento da **hepatite autoimune**. Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido. Os termos médicos foram explicados e todas as minhas 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 podem trazer os seguintes benefícios:

- aumento na expectativa de vida;
- melhora na qualidade de vida;
- melhora nos sintomas clínicos;
- diminuição da atividade inflamatória à biópsia hepática;
- normalização das aminotransferases;
- prevenção de recaídas.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

- medicamento classificado na gestação como **categoria D** (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- os efeitos colaterais já relatados para a azatioprina incluem anemia, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, toxicidade para o fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores articulares, retinopatia, falta de ar e pressão baixa;
- medicamento contra-indicado em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco;
- o medicamento é distribuído no leite materno. Mães em uso deste medicamento não devem amamentar, devido ao potencial risco de efeitos adversos no bebê.
- o risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

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

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

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 _____

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

16- 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 _____



COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

Pelo presente instrumento particular de _____, Nome do paciente
portador do documento de identidade nº _____, Nº Identidade emitido pela _____ e do Órgão emissor/UF
Cartão Nacional de Saúde (CNS) nº _____, Nº CNS **AUTORIZO**
_____, Nome completo do representante portador do documento de identidade
nº _____, Nº Identidade emitido pela _____, Órgão emissor/UF domiciliado no endereço
_____, Nome do logradouro nº _____, bairro _____, no município
de _____, Município/UF CEP _____, CEP da residência telefone _____, Telefone de contato 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, _____, Nome do representante tendo sido instituído como REPRESENTANTE
do paciente _____, Nome 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.