

Guia de Orientação ao Usuário

Hepatite Viral Crônica B com Agente Delta (VHD)

PCDT / CID 10: B18.0

1. Medicamentos

Alfainterferona 2b 3.000.000UI, injetável (frasco-ampola);
Alfainterferona 2b 5.000.000UI, injetável (frasco-ampola);
Alfainterferona 2b10.000.000UI, injetável (frasco-ampola);
Alfapeginterferona 2a 180 mcg, frasco-ampola;
Alfapeginterferona 2b 80 mcg, frasco-ampola;
Alfapeginterferona 2b 100 mcg, frasco-ampola;
Alfapeginterferona 2b 120 mcg, frasco-ampola;
Lamivudina 150 mg, comprimido.

2. Documentos a serem apresentados (original e cópia)

2.1. 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*

2.2. Documentos a serem emitidos pelo Médico

Solicitação inicial

- LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Receita Médica, com posologia para 3 (três) meses de tratamento;
- Laudo Médico, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico;
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

Renovação a cada 3 (três) meses

- LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Receita Médica, com posologia para 3 (três) meses de tratamento;
- Laudo Médico, descrevendo histórico clínico do paciente, em caso de alteração da terapêutica.

2.3. Exames

Solicitação inicial

- Para todos os medicamentos:
- AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
 - ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
 - Hemograma completo com plaquetas;
 - Glicemia de jejum;
 - Laudo da biópsia hepática (salvo nos casos de cirrose com diagnóstico clínico ou coagulopatia)
 - Antígeno de superfície da hepatite B - HbsAg;
 - Beta-HCG - para mulheres em idade fértil;
 - Anti – HDV Total;
 - Teste quantitativo HBV-DNA
 - Hormônio Estimulador da Tiroxina – TSH.

Renovação a cada 3 (três) meses

- Para Interferon:
- Hemograma com Plaquetas;
 - AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
 - ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
 - Glicemia de jejum;
 - Hormônio Estimulador da Tiroxina – TSH;
 - T4 Livre.

3. 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.

4. 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.

5. Observações:

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 07/2013 e GM/MS nº. 2561, de 10/2009 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Hepatite Viral Crônica B.

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)
--	---	---

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE INTERFERON ALFA OU LAMIVUDINA

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 interferon alfa ou lamivudina, preconizado para o tratamento da hepatite B crônica.

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 decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o tratamento da hepatite crônica B com lamivudina ou interferon alfa pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora nos parâmetros de dano hepático;
- aumento da taxa de sobrevida em portadores de cirrose por vírus B;
- diminuição da replicação viral.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos e riscos a respeito do uso de interferon alfa e lamivudina no tratamento da hepatite por vírus B:

- medicamentos classificados na gestação como categoria C (significa que risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- contra-indicação para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao interferon alfa ou à lamivudina ou a qualquer dos componentes de suas fórmulas;
- necessidade de ajuste da dose de acordo com a função renal (lamivudina);
- Os principais efeitos adversos relatados da _ lamivudina são: dor de cabeça, insônia, cansaço, dores pelo corpo, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, formigamentos, neuropatia, infecções de ouvido, nariz e garganta. Também podem ocorrer tonturas, depressão, febre, calafrios, rash cutâneo (vermelhidão da pele), anorexia (diminuição de apetite), azia, elevação de amilase, neutropenia (baixa das células brancas do sangue), anemia (baixa das células vermelhas do sangue), elevação de transaminases hepáticas, dores musculares e articulares. Raramente podem ocorrer pancreatite, anemia, acidose láctica (com aumento do fígado e esteatose), trombocitopenia (baixa da quantidade de plaquetas do sangue), hiperbilirrubinemia (amarelão) e perda de cabelo;
- não é recomendado o uso de lamivudina durante a amamentação;
- após suspensão do tratamento pode ocorrer piora do quadro clínico, com alteração dos exames laboratoriais;
- o uso inadvertido de lamivudina em monoterapia na dose de 100 mg/dia em pacientes infectados pelo HIV pode resultar em rápida emergência de resistência do HIV a essa medicação;
- a segurança da lamivudina ainda não foi testada em pacientes com insuficiência hepática e em pacientes transplantados, assim como em tratamentos com mais de 1 ano de duração;
- os principais efeitos adversos relatados do _ interferon alfa são: dor de cabeça, dor articular, câibras nas pernas, sudorese excessiva, fadiga, depressão, ansiedade, irritabilidade, insônia, febre, tontura, dificuldade de concentração, dor, perda de cabelo, coceiras, secura na pele, náuseas, perda de apetite, diarreia, dor abdominal, perda de peso, dor muscular, infecções virais, reações alérgicas de pele, hipotireoidismo e hipertireoidismo, neuropatia periférica (amortecimento e formigamento na ponta dos dedos das mãos, pés e face), vômitos, indigestão, diminuição das células do sangue (plaquetas, neutrófilos, hemácias), tosse, faringite, sinusite, borramento na visão, estomatite e sangramento gengival, alteração do paladar, gosto metálico na boca e boca seca. Os efeitos adversos menos frequentes incluem comportamento agressivo, aumento da atividade de doenças auto-imunes, infarto do miocárdio, pneumonia, arritmias, isquemias;
- o interferon alfa pode alterar o ciclo menstrual;
- é recomendável não administrar interferon alfa durante a amamentação.

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

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

Declaro 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.

O tratamento constará de um dos seguintes medicamentos:

- () interferon alfa;
- () lamivudina.

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 _____

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 _____, 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**
_____, portador do documento de identidade Nome completo do representante
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.