

Guia de Orientação ao Usuário

Hepatite Viral Crônica B sem Agente Delta

PCDT / CID 10: B18.1

1. Medicamentos

Alfainterferona 2b 3.000.000 UI, injetável (frasco-ampola); Alfainterferona 2b 5.000.000 UI, injetável (frasco-ampola); Alfainterferona 2b 10.000.000 UI, injetável (frasco-ampola); Lamivudina 150 mg, comprimido;	Adefovir 10 mg, comprimido; Tenofovir 300 mg, comprimido; Entecavir 0,5 mg, comprimido.
--	---

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>

2.2. 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"/> 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"/> Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.	<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.

2.3. Exames

Solicitação inicial	Renovação a cada 3 (três) meses
Para todos os medicamentos: <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); <input type="checkbox"/> Hemograma completo com plaquetas; <input type="checkbox"/> Laudo da biópsia hepática (salvo nos casos de cirrose com diagnóstico clínico ou coagulopatia) <input type="checkbox"/> Anti HIV * <input type="checkbox"/> Anti HCV * <input type="checkbox"/> Antígeno de superfície da hepatite B - HbsAg; <input type="checkbox"/> Antígeno "e" da Hepatite B – HbeAg; <input type="checkbox"/> Beta-HCG - para mulheres em idade fértil; <input type="checkbox"/> Teste quantitativo para HBV - para pacientes com HBsAg (+), ALT elevada e HBeAg (-); Para Interferon (além dos citados acima): <input type="checkbox"/> Hormônio Estimulador da Tiroxina – TSH. *Quando necessário o GAAP solicita ao médico.	Para Interferon: <input type="checkbox"/> Hemograma com Plaquetas; <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); <input type="checkbox"/> Glicemia de jejum; <input type="checkbox"/> Beta- HCG (para mulher em idade fértil) Para Lamivudina: <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética–TGO); Para Tenofovir e Adefovir: <input type="checkbox"/> Uréia; <input type="checkbox"/> Creatinina; <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); <input type="checkbox"/> Sumário de urina = EQU = EAS; Para Entecavir: <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP).

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)
--	---	---

ESCORE DE CHILD-PUGH

Pontuação

A pontuação emprega cinco critérios clínicos para a doença hepática. Cada critério é pontuado entre 1-3, com 3 indicando a condição mais severa.

Critério	1 ponto	2 pontos	3 pontos
<u>Bilirrubina total</u> (mg/dl)	<2	2-3	>3
<u>Albumina sérica</u> (g/dl)	>3,5	2,8-3,5	<2,8
<u>TP (s) / INR</u>	1-3 / <1,7	4-10 / 1,71-2,20	>10 / >2,20
<u>Ascite</u>	Nenhuma	Leve	Grave
<u>Encefalopatia hepática</u>	Nenhuma	Grau I-II (ou suprimida com medicação)	Grau III-IV (ou refratária)

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
INTERFERON-ALFA E INTERFERON-ALFA PEGUILADO**

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 de interferon-alfa para o tratamento da hepatite viral crônica B ou do interferon-alfa peguilado para o tratamento da hepatite viral crônica D.

Estou ciente de que este medicamento somente poderá ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolver os frascos não utilizados 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 que o uso do interferon-alfa ou interferon-alfa peguilado pode trazer os seguintes benefícios no tratamento da hepatite viral crônica B ou D:

- 1) Redução da replicação viral;
- 2) Melhoria da inflamação e fibrose hepáticas

Fui também claramente informado a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos, riscos e advertências a respeito do uso de interferon-alfa ou interferon-alfa peguilado no tratamento da hepatite viral crônica B ou D:

- 1) A maioria das reações adversas são reversíveis e detectáveis no começo. Se reações severas ocorrerem, a droga deve ter sua dosagem reduzida ou ser descontinuada e medidas apropriadas devem ser tomadas, de acordo com a avaliação clínica do médico.
- 2) Deve-se evitar a gravidez durante a vigência do tratamento e por 6 meses após seu término.
- 3) Não é recomendada a amamentação durante o tratamento com interferon-alfa ou interferon-alfa peguilado.
- 4) Em alguns casos pode ocorrer desenvolvimento de arritmias.
- 5) Como o interferon pode afetar as funções do Sistema Nervoso Central, deve-se evitar a condução de veículos ou operação de máquinas, até que se confirme a tolerância ao tratamento.
- 6) Em alguns casos (pacientes deprimidos e/ou com distúrbios do estado mental), deve-se considerar a descontinuação do tratamento.
- 7) Uso pediátrico: para a faixa etária, menores de 18 anos, deve-se considerar o uso do interferon-alfa por não existirem estudos que recomendem o uso de interferon-alfa peguilado.
- 8) A supressão da medula óssea, com granulocitopenia e trombocitopenia, é comum, sendo máxima no final da segunda semana.
- 9) A neurotoxicidade é caracterizada por sonolência, confusão, alterações do comportamento, alterações eletroencefalográficas e convulsões.
- 10) As concentrações séricas de enzimas hepáticas comumente se elevam. Também foi relatada insuficiência renal. Alguns pacientes apresentam toxicidade cardíaca, apresentando hipertensão, arritmias, dor no peito e palpitação.
- 11) Com a continuação da terapia (tratamento em longo prazo) podem aparecer efeitos adversos relatados para o interferon-alfa ou interferon-alfa peguilado que são: dor de cabeça, fadiga, depressão, ansiedade, irritabilidade, insônia, febre, tontura, dor torácica, dificuldade de concentração, dor, perda de cabelo, coceiras, secura na pele, borramento da visão, alteração no paladar, gosto metálico na boca, estomatite, náuseas, perda de apetite, diarreia, dor abdominal, perda de peso, dor muscular, infecções virais, reações alérgicas de pele, hipertireoidismo e hipotireoidismo, vômitos, indigestão, diminuição das células do sangue (plaquetas, neutrófilos, hemácias), tosse, faringite, sinusite. Essas reações, porém, ocorrem raramente.
- 12) Os efeitos adversos menos frequentes incluem comportamento agressivo, aumento da atividade de doenças auto-imunes, infarto do miocárdio, pneumonia, arritmias, isquemias.
- 13) É necessária a realização de exames hematológicos, para detecção de alterações nas células do sangue.
- 14) Esses medicamentos podem interagir com vários outros medicamentos. Por isso, em caso de uso de outros medicamentos, comunique ao médico.
- 15) 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.

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 concordo com todos os termos deste Termo de Responsabilidade.

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.



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	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 _____ 31- 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 _____, 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.