

# Guia de Orientação ao Usuário

## Lúpus Eritematoso Sistêmico

PCDT / CID 10: L93.0; L93.1; M32.1; M32.8

### 1. Medicamentos

Ciclosporina 10mg, cápsula Ciclosporina 25 mg, cápsula; Ciclosporina 50 mg, cápsula; Ciclosporina 100 mg, cápsula; Ciclosporina 100mg/ml, solução oral; Ciclofosfamida 50mg, drágea;	Azatioprina 50mg, comprimido; Metotrexato 2,5mg, comprimido; Danazol 100mg, cápsula; Danazol 200mg, cápsula; Cloroquina 150mg, comprimido; Hidroxicloroquina 400mg, 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, este pode estar contido no próprio LME ou receituário. <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

#### 2.3. Exames

Solicitação inicial	Renovação a cada 3 (três) meses
Para Critérios Diagnósticos: -Fotossensibilidade, Serosite, Anemia/leucopenia/linfopenia/Plaquetopenia, FAN, anti-SM ou anti-DNA, proteinúria ou cilindrúria, artrite;  Para azatioprina, hidroxicloroquina: <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica -TGP); <input type="checkbox"/> Hemograma com plaquetas; <input type="checkbox"/> PCR; <input type="checkbox"/> VHS;  Para Ciclosporina: <input type="checkbox"/> Hemograma com plaquetas; <input type="checkbox"/> Creatinina; <input type="checkbox"/> Uréia; <input type="checkbox"/> Lipidograma; <input type="checkbox"/> EAS; <input type="checkbox"/> PCR; <input type="checkbox"/> VHS	Para azatioprina, hidroxicloroquina: <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica -TGP); <input type="checkbox"/> Hemograma com plaquetas; <input type="checkbox"/> PCR; <input type="checkbox"/> LDH; <input type="checkbox"/> Fosfatase Alcalina.  Para Ciclosporina: <input type="checkbox"/> Creatinina; <input type="checkbox"/> Uréia; <input type="checkbox"/> Lipidograma; <input type="checkbox"/> VHS; <input type="checkbox"/> PCR; <input type="checkbox"/> B-HCG (para mulheres em idade fértil).

### 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 SCTIE nº. 100, de 07/02/2013 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento do Lúpus Eritematoso Sistêmico.

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

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE  
LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO**

**HIDROXICLOROQUINA, AZATIOPRINA, CICLOSPORINA, DANAZOL E METOTREXATO**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações, principais efeitos adversos relacionados ao uso de cloroquina, hidroxicloroquina, metilprednisolona, azatioprina, ciclosporina, ciclofosfamida, danazol, metotrexato e talidomida, indicados para o tratamento de lúpus eritematoso sistêmico.

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 melhoras:

- melhora dos sintomas;
- prevenção de complicações associadas com a doença.

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

- Hidroxicloroquina, ciclosporina - medicamentos classificados na gestação como fator de risco C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- azatioprina: medicamento classificado na gestação como fator de risco D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- Danazol e metotrexato: medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou mulheres planejando engravidar):.
- cloroquina e hidroxicloroquina: principais reações adversas são usualmente relacionadas com a dose e o tempo de tratamento; problemas nos olhos, como visão borrada, ou qualquer alteração na visão, diminuição das células brancas e vermelhas do sangue, alterações emocionais, problemas para escutar, convulsões, problemas no coração, problemas nos músculos dos cílios, causando dificuldade para ler, diarreia, perda de apetite, náusea, dor no estômago, vômito, dor de cabeça, coceira, descoloração e queda de cabelo, descoloração da pele, das unhas ou no interior na boca, tontura, nervosismo, inquietação, vermelhidão, problemas de pele;
- azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa;
- ciclosporina: problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicerídios, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náuseas, vômitos, perda de apetite, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, sangramentos, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, aumento da quantidade de cálcio, magnésio e ácido úrico no sangue, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada a temperatura, aumento das mamas;
- danazol: reações adversas mais comuns incluem náuseas, vômitos, diarreia, dor de cabeça, nervosismo, desorientação, fraqueza, convulsões, ganho de peso, inchaço, alterações do paladar, aumento da pressão arterial, perda de potássio, insuficiência cardíaca congestiva;
- metotrexato: pode causar problemas gastrointestinais com ou sem sangramento, diminuição do número de glóbulos brancos no sangue, 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,

náusea, palidez, coceira , vômitos; mais raramente e dependendo da dose utilizada, podem ocorrer 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;

- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) 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 a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

O meu tratamento constará dos seguintes medicamentos:

- ( ) hidroxicloroquina
- ( ) azatioprina
- ( ) ciclosporina
- ( ) danazol
- ( ) metotrexato

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

( ) Sim ( ) Não

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 \_\_\_\_\_

	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 \_\_\_\_\_ 31- 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.