

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.

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
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.