

Guia de Orientação ao Usuário

Profilaxia da Reinfecção pelo Vírus da Hepatite B Pós-Transplante Hepático.

PCDT / CID 10: B18.0; B18.1; B16.0; B16.2

1. Medicamentos

Lamivudina 150 mg, comprimido;
Imunoglobulina Anti-Hepatite B 600 UI, frasco ampola.

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	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"/> 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.

2.3. Exames

Solicitação inicial	Renovação
<p>Para todos os medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Teste de quantificação do DNA do HBV pela reação em tempo real quantitativa da cadeia de polimerase (para os casos com HbeAg (-))<input type="checkbox"/> HbsAg (Antígeno de superfície da hepatite B);<input type="checkbox"/> HbeAg (Antígeno "e" da superfície da hepatite B) <p>Para os CID'S B16.0 e B16.2 (além dos citados acima):</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Anti-HBC IgM (Anticorpo IgM contra o antígeno central da hepatite B);	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Anti- HB1 (Após 1º ano apresentar a cada 6 meses).<input type="checkbox"/> TGO E TGP (Após 1º ano apresentar a cada 6 meses).

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 SAS/MS nº. 469, de 07/2002 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Profilaxia da Reinfecção pelo Vírus da Hepatite B Pós-Transplante Hepático.

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

LAMIVUDINA 150 MG, COMPRIMIDO, IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B 600 UI, FRASCO AMPOLA

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 dos medicamentos **lamivudina** e **imunoglobulina da hepatite B**, em associação, para a **profilaxia da reinfeção pelo vírus da hepatite B pós-transplante hepático**.

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 a associação de lamivudina e imunoglobulina da Hepatite B pode trazer os seguintes benefícios:

- redução da taxa de recorrência do vírus B em pacientes transplantados;
- aumento da taxa de sobrevivência pós-transplante em portadores de cirrose por vírus B.

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

• 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);

• medicamentos contra-indicados para pacientes com hipersensibilidade conhecida a lamivudina ou a imunoglobulina da hepatite B ou a qualquer dos componentes de suas fórmulas, em pacientes com alergia a gamaglobulina ou com anticorpos antiimunoglobulina,

pacientes alérgicos a timerosal e pacientes com deficiência de IgA;

• a segurança da imunoglobulina da hepatite B em pacientes pediátricos não está estabelecida;

• ajuste da dose deve ser feito de acordo com a função renal (lamivudina);

• a lamivudina não é recomendada durante a amamentação;

• 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 ao medicamento;

• a segurança da lamivudina ainda não foi testada em pacientes com insuficiência hepática e pacientes transplantados, assim como em casos tratados por mais de 1 ano;

• principais efeitos adversos da lamivudina são:

- dor de cabeça, insônia, cansaço, dores pelo corpo, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, formigamentos, infecções de ouvido, nariz e garganta;

- tonturas, depressão, febre, calafrios, vermelhidão da pele, diminuição de apetite, dispepsia, azia, elevação de amilase, diminuição das células brancas do sangue, diminuição das células vermelhas do sangue, elevação de transaminases hepáticas, dores musculares e articulares;

- raramente ocorrem pancreatite, anemia, acidose láctica (com aumento do fígado e esteatose), diminuição da quantidade de plaquetas do sangue, hiperbilirrubinemia (amarelão), perda de cabelo;

- piora do quadro clínico, com alteração dos exames laboratoriais após suspensão do medicamento.

• Principais efeitos colaterais da imunoglobulina da hepatite B são:

- dores musculares, dor de cabeça, dor e sensibilidade no local da injeção, rubor, calafrios, cansaço, náuseas, vômitos, diarreia, dores articulares, febre, letargia, eritema;

- por ser produzida a partir de plasma humano e, como qualquer produto de origem humana, tem o risco potencial de transmitir agentes infecciosos, podendo provocar doenças infecciosas;

- reações de hipersensibilidade, incluindo urticária, angioedema e, mais raramente, reações anafiláticas;

- por ser administrada por via intramuscular, seu uso em pacientes com deficiências de coagulação ou trombocitopenia pode causar hematomas, devendo ser indicada apenas se os benefícios esperados são maiores que os riscos.

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 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 _____

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.