



# GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO – DERMATOMIOSITE E POLIMIOSITE

PCDT / CID 10: M 33.0 / M 33.1 / M 33.2

## 1. Medicamentos

Ciclosporina 10, 25, 50 e 100 mg, cápsula;	Imunoglobulina humana 5,0 G, frasco-ampola;
Ciclosporina 100 mg/ml, solução oral;	Hidroxicloroquina 400 mg, comprimido*;
Azatioprina 50 mg, comprimido;	Metotrexato 2,5 mg, comprimidos/ Solução injetável de 25 mg/mL.

\*Para dispensação de Hidroxicloroquina somente são incluídos os CID's M 33.0 e M 33.1

## 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 6 (seis) meses de tratamento;
- Relatório Médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico;
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.**

#### Renovação a cada 6 (seis) meses

- LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;
- Relatório Médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico.

### 2.3. Exames

#### Solicitação inicial

- Creatinofosfoquinase – CPK OU Aldolase OU Desidrogenase láctica (DHL);
- Laudo da biópsia muscular OU Eletroneuromiografia;
- Cópia do exame de Hemograma completo;
- Dosagem de creatinina e ureia;
- Cópia do exame de AST (TGO);
- Cópia do exame de ALT (TGP);
- Avaliação oftalmológica (**apenas para Hidroxicloroquina**);
- Beta HCG (pacientes do sexo feminino até 55 anos, com validade inferior a 15 dias);

#### Renovação a cada 6 (seis) meses

- Cópia do exame de Hemograma completo;
- Cópia do exame de AST (TGO);
- Cópia do exame de ALT (TGP);
- Fosfatase Alcalina;
- Dosagem de creatinina e ureia;
- Creatinofosfoquinase – CPK;
- Aldolase;
- Avaliação oftalmológica – Anualmente.(apenas para Hidroxicloroquina).
- Beta HCG (pacientes do sexo feminino até 55 anos, com validade inferior a 15 dias) (apresentar mensalmente).

## 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:

- Tempo do tratamento preconizado para seis meses;
- O exame Beta HCG, para pacientes do sexo feminino até 55 anos, deverá ser apresentado mensalmente (com validade inferior a 15 dias);
- O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia;
- No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista;
- Os exames são aceitos com validade de até 90 dias de sua emissão.
- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Os documentos (LME, Receita Médica e Relatório Médico), devem ser emitidos com todos os campos preenchidos de forma legível em acordo com a legislação vigente;
- O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Dependendo da situação clínica do usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde da respectiva doença;
- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o Médico ou farmacêutico;
- Regras estabelecidas pelas Portarias GM/MS nº. 1554, de 07/2013 e SAS/MS nº. Portaria nº 1692, de 22 de Novembro



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE  
GERÊNCIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
COMPONENTE ESPECIALIZADO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



- de 2016, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento Dermatomiosite e Polimiosite;
- O CEAF não abre para atendimento ao público no último dia útil do mês, fechado para balanço.

**HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO**

07:30 h às 16:30 h

Segunda à sexta

(fechado no último dia útil do mês)

**CENTRAL TELEFÔNICA**

3315-6109 e 3315-6110

**PORTAL SESAU/LINK CEAF**

<https://www.saude.al.gov.br/component-e-especializado-da-assistencia-farmaceutica/>

(todas as letras devem ser minúsculas)



## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

### AZATIOPRINA, METOTREXATO, HIDROXICLOROQUINA, CICLOSPORINA E IMUNOGLOBULINA HUMANA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos **azatioprina, metotrexato, hidroxicloroquina, ciclosporina e imunoglobulina humana**, indicados para o tratamento da **Dermatomiosite e Polimiosite**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o(s) medicamento(s) que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora da força muscular;
- prevenção do desenvolvimento de complicações extramusculares;
- controle das manifestações da pele na dermatomiosite.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso dos medicamentos ciclosporina e imunoglobulina na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;
- a ciclofosfamida não deve ser usada durante a gestação, devido ao risco de má formação do feto;
- há riscos para o uso da azatioprina durante a gravidez, porém o benefício pode ser maior que os riscos, e isso deve ser discutido com o meu médico;
- os efeitos adversos mais comumente relatados para os medicamentos são:
- para a azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, 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 e pressão baixa;
- para o metotrexato: convulsões, confusão mental, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas e furúnculos, alergias de pele, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele, formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação na boca, úlceras de trato gastrointestinal, problemas no fígado, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, problemas nos rins, problemas nos pulmões, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções;
- para a hidroxicloroquina: diminuição das células brancas do sangue, dores de cabeça, náusea, vômitos, diarreia, cólicas, problemas na pele, coceiras, irritabilidade, nervosismo, psicose, convulsões, fraqueza, perda de peso, perda de apetite, problemas visuais, perda e descoloração dos cabelos, pigmentação de mucosas, diminuição da audição, sensibilidade à luz;
- para a 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 triglicérides, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, 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 e aumento das mamas;
- para a imunoglobulina humana: dor de cabeça, calafrios, febre, e reações no local de aplicação da injeção, incluindo dor, coceira e vermelhidão, e problemas renais que incluem aumento de creatinina e ureia no sangue, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser assistido(a), inclusive se desistir de usar o(s) medicamento(s).

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



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE  
GERÊNCIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
COMPONENTE ESPECIALIZADO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- Azatioprina
- Metotrexato
- Hidroxicloroquina
- Ciclosporina
- Imunoglobulina humana

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.



## RELATÓRIO MÉDICO PADRONIZADO

### Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Dermatomiosite e Polimiosite

Paciente: \_\_\_\_\_

Data de Nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Tempo de diagnóstico: \_\_\_\_\_

CNS: \_\_\_\_\_

Sexo: ( ) F ( ) M

1. O paciente apresenta diagnóstico de:

( ) M33.0 - Dermatomiosite juvenil

( ) M33.1 - Outras dermatomiosites

( ) M33.2 - Polimiosite

2. O paciente apresenta fraqueza muscular proximal das cinturas pélvica e escapular? ( ) Sim ( ) Não

3. O paciente apresenta evidência de miosite à biópsia muscular? ( ) Sim ( ) Não

4. O paciente apresenta elevação de enzima muscular sérica: creatinofosfoquinase (CPK), aldolase, desidrogenase láctica (DHL), aminotransferases AST e TGO)? ( ) Sim ( ) Não

5. O paciente apresenta eletromiografia compatível com miopatia? ( ) Sim ( ) Não

6. O paciente apresenta lesões cutâneas características de DM: heliótropo, pápulas de Gottron, sinal de Gottron? ( ) Sim ( ) Não

7. O paciente possui outras doenças diagnosticadas? ( ) Sim ( ) Não

Se sim, Qual? \_\_\_\_\_

8. Já apresentou reações alérgicas a medicamentos? ( ) Sim ( ) Não

Se sim, Qual? \_\_\_\_\_

9. O paciente possui alguma complicação clínica? ( ) Sim ( ) Não

Se sim, Qual? \_\_\_\_\_

10. O paciente já fez uso de medicamentos para tratar esta condição clínica? ( ) Sim ( ) Não

Se sim, Qual? \_\_\_\_\_

Outros dados clínicos a considerar: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

O diagnóstico de entrada é compatível com Dermatomiosite e Polimiosite, CID 10: \_\_\_\_\_ necessitando dar início ou manter o tratamento preventivo iniciado nessa Unidade, segundo o Protocolo Padronizado de Medicamentos para Dermatomiosite e Polimiosite, necessitando fazer uso de \_\_\_\_\_ (Frequência ao dia (s) ou na semana (s)).

Carimbo e assinatura do médico e CRM/RQE

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

**SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

**CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE**

1- Número do CNES\* \_\_\_\_\_ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante \_\_\_\_\_

3- Nome completo do Paciente\* \_\_\_\_\_ 5- Peso do paciente\* \_\_\_\_\_ kg

4- Nome da Mãe do Paciente\* \_\_\_\_\_ 6- Altura do paciente\* \_\_\_\_\_ cm

1	7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
2							
3							
4							
5							
6							

9- CID-10\* \_\_\_\_\_ 10- Diagnóstico \_\_\_\_\_

11- Anamnese\* \_\_\_\_\_

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?\*

NÃO  SIM. Relatar: \_\_\_\_\_

**13- Atestado de capacidade\***

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\* \_\_\_\_\_ 17- Assinatura e carimbo do médico\* \_\_\_\_\_

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante\* \_\_\_\_\_ 16- Data da solicitação\* \_\_\_\_\_

18- **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR\***:  Paciente  Mãe do paciente  Responsável (descrito no item 13)  Médico solicitante

Outro, informar nome: \_\_\_\_\_ e CPF \_\_\_\_\_

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável\* \_\_\_\_\_ 20- Telefone(s) para contato do paciente \_\_\_\_\_

Branca  Amarela  
 Preta  Indígena. Informar Etnia: \_\_\_\_\_  
 Parda  Sem informação

21- Número do documento do paciente \_\_\_\_\_ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\* \_\_\_\_\_

CPF ou  CNS \_\_\_\_\_

22- Correio eletrônico do paciente \_\_\_\_\_

## 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 \_\_\_\_\_ **AUTORIZO**  
Nº CNS  
\_\_\_\_\_, 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