



GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO - ESCLEROSE SISTÊMICA.

PCDT / CID 10: M 34.0 / M 34.1 / M 34.8

1. Medicamentos

Azatioprina 50 mg, comprimido; Metotrexato 2,5 mg, comprimido; Metotrexato 50 mg/2 ml, solução injetável	Ciclofosfamida 50 mg, drágeas; Sildenafil 25 mg 50 mg, comprimido.
--	---

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 os sinais, sintomas, evolução da doença, tratamentos prévios, doenças Concomitante, descrição dos critérios do ACR/EULAR 2013;
- 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;

2.3. Exames

Solicitação inicial

Para todos os medicamentos:

- Hemograma completo com plaquetas;
- Laudo do exame de capilaroscopia periungueal (CPU) com padrão SD (scleroderma pattern);
- Dosagem de Creatinina Sérica;
- AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
- Cópia do exame de bilirrubinas;
- Cópia do exame de dosagem de fosfatase alcalina (FA);
- Cópia do exame de dosagem de Gama-GT (Gama Glutamil Transferase);
- Cópia da dosagem de Uréia;

Para Metotrexato, Ciclofosfamida e Azatioprina também:

- Beta HCG (pacientes do sexo feminino até 55 anos, com validade inferior a 15 dias);
- Cópia do teste de Mantoux;

Para Ciclofosfamida e Azatioprina também:

- Cópia do laudo das provas de função pulmonar com difusão de CO₂;
- Cópia do laudo de Rx de tórax;
- Cópia do laudo de Tomografia Computadorizada de pulmão;

Para Metotrexato e Ciclofosfamida também:

- Cópia do exame das sorologias para hepatite B;
- Cópia do exame das sorologias para hepatite C;

Para Metotrexato também:

- Cópia do exame das sorologias para HIV.

Renovação a cada 6 (seis) meses

Para todos:

- Hemograma completo com plaquetas;
- Sumário de urina;
- Cópia do exame de dosagem de fosfatase alcalina (FA);
- AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP).

Para Metotrexato, Ciclofosfamida e Azatioprina também:

- Beta HCG (pacientes sexo 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;



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



- 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, REUMATOLOGISTA;
- 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. 16, de 10 de Agosto de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Esclerose Sistêmica;
- O CEAF não abre para atendimento ao público no último dia útil do mês, fechado para balanço.

HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO	CENTRAL TELEFÔNICA	PORTAL SESAU/LINK CEAF
07:30 h às 16:30 h	3315-6109 e 3315-6110	https://www.saude.al.gov.br/component-e-especializado-da-assistencia-farmacutica/
Segunda à sexta		(todas as letras devem ser minúsculas)
(fechado no último dia útil do mês)		



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
CICLOFOSFAMIDA, METOTREXATO, AZATIOPRINA E SILDENAFILA**

Eu, _____ (nome do(a) responsável), responsável legal pelo paciente _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **ciclofosfamida, metotrexato, azatioprina e sildenafil** indicados para o tratamento de **Esclerose Sistêmica**.

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 medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Diminuir a progressão do espessamento cutâneo;
- Reduzir a frequência e gravidade de ataques isquêmicos digitais;
- Cicatrização das úlceras digitais;
- Controlar a pressão arterial;
- Melhorar náusea e acelerar o esvaziamento gástrico;
- Melhorar a capacidade pulmonar;
- Melhorar a qualidade de vida.

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

- medicamentos classificados na gestação como categoria B (estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável): omeprazol e metoclopramida;
- medicamentos classificados na gestação como categoria 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): prednisona, sildenafil, nifedipino, besilato de anlodipino;
- medicamento classificado na gestação como categoria D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): azatioprina;
- medicamentos classificados na gestação como categoria X (estudos em animais ou em humanos claramente demonstram risco para o bebê que suplantam quaisquer potenciais benefícios, sendo o medicamento contraindicado na gestação): ciclofosfamida, metotrexato e captopril.

Os eventos adversos mais comuns dos medicamentos são:

- ciclofosfamida: diminuição do número de células brancas no sangue, fraqueza, náusea, vômitos, infecções da bexiga acompanhada ou não de sangramento, problemas nos rins, no coração, pulmão, queda de cabelos, aumento do risco de desenvolver cânceres;
- metotrexato: convulsões, encefalopatia, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas, furúnculos, alergias de pele leves a graves, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele e de mucosas, náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação da boca, úlceras de trato gastrointestinal, hepatite, cirrose e necrose hepática, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, insuficiência renal, fibrose pulmonar, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções;
- 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, pressão baixa;
- sildenafil: vermelhidão, dores de cabeça, dificuldade de digestão, diarreia e dor em braços e pernas, gripe, febre, tosse, visão turva e dificuldade para dormir;

Consultas e exames durante o tratamento são necessários.

Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que o 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.



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



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

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

- azatioprina
- ciclofosfamida
- metotrexato
- sildenafil

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

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Esclerose Sistêmica

Paciente: _____
Data de nascimento: ____/____/____ Tempo de diagnóstico: _____
CNS: _____ Peso: _____ Altura: _____
Sexo: () F () M

Paciente diagnosticado com Esclerose Sistêmica? () Sim () Não

Informar manifestação predominante:

() Cutânea () Vascular () Pulmonar () Renal

Critérios do ACR/EULAR:

() Fenômeno de Raynaud;

() Teleangiectasias;

() Esclerodactilia;

() Puffy fingers;

() Úlceras digitais;

() Doença intersticial pulmonar;

() Hipertensão arterial pulmonar;

() Capilaroscopia periungueal anormal;

() Espessamento cutâneo proximal às articulações metacarpofalângicas;

() Espessamento cutâneo dos dedos: edema de mãos;

() Espessamento cutâneo dos dedos: distal às ar;

() Lesões nas pontas dos dedos: úlceras digitais;

() Lesões nas pontas dos dedos: micro cicatrizes;

() Autoanticorpos específicos para ES (anticentrômero, anti- RNA polimerase III, anti topoisomerase I - anti Scl70) (**anexar resultado do exame**).

Resultado ACR/EULAR: _____

INFORMAR SE O PACIENTE APRESENTA ALGUMA DAS SITUAÇÕES CLÍNICAS ABAIXO:

() Hipotensão;

() Hepatite B ou C aguda;

() Neoplasia maligna;

() Insuficiência hepática grave;

() Infecção ativa;

() Gestação e/ou Lactação;

() Tuberculose;

() História recente de AVE ou Infarto agudo do miocárdio;

() Uso de nitratos;

() Distúrbios da retina degenerativos hereditários;

() HIV, Linfoma, ou outra condição imunossupressora que não a própria esclerodermia;

() Angina instável, pós-infarto, falência cardíaca grave;

() Estenose da válvula aórtica grave;

() Hepatopatia crônica;

() Câncer;

() Taxa de depuração de creatinina inferior a 30mL/min/1,73m² de superfície corporal;

() Doença degenerativa de retina, isquemia óptica ou retinopatia proliferativa diabética;

() Anemia falciforme, mieloma ou leucemia.

Paciente possui outras doenças diagnosticadas? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

Paciente faz uso de medicação para tratar outra condição clínica? () Sim () Não



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



Se sim, Qual? _____

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

Se sim, Qual? _____

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

Se sim, Qual? _____

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

Outros dados clínicos relevantes:

O diagnóstico de entrada é compatível com Esclerose Sistêmica, CID 10: _____ necessitando dar início ou manter o tratamento preventivo iniciado nessa Unidade, segundo o Protocolo Padronizado de Medicamentos para Esclerose Sistêmica, 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

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