



GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO – HEPATITE AUTOIMUNE

PCDT / CID 10: K 75.4

1. Medicamentos

Azatioprina 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**, informando detalhadamente os sinais e sintomas com descrição do escore ERDHAI descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde;
- Escore – ERDHAI (em anexo)**;
- 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**, informando detalhadamente os sinais e sintomas com descrição do escore ERDHAI descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde;

2.3. Exames

Solicitação inicial

- AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica-TGP);
- Hemograma completo com plaquetas;
- Gamaglobulina ou IgG;
- FAN, AML ou anti-LKM1;
- Anti-mitocôndria;
- Marcadores de hepatites virais (VHA, VHB, VHC);
- Histologia hepática;
- Bilirrubina;
- Beta HCG (pacientes do sexo feminino até 55 anos, com validade inferior a 15 dias);

Renovação a cada 6 (seis) meses

- AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica-TGP);
- Hemograma completo com plaquetas;
- Beta HCG (pacientes do sexo feminino até 55 anos, com validade inferior a 15 dias) (apresentar mensalmente);

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.

3. 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 Portaria nº. 14, de 9 de Maio de 2018 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Hepatite Autoimune;
- O CEAF não abre para atendimento ao público no último dia útil do mês, fechado para balanço.



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



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)



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



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
AZATIOPRINA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **azatioprina**, indicadas para o **tratamento da hepatite autoimune**.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhoras: aumento da expectativa de vida;

- melhora da qualidade de vida;
- melhora dos sintomas clínicos;
- diminuição da atividade inflamatória à biópsia hepática;
- normalização dos níveis das enzimas (aminotransferases/transaminases);
- prevenção de recaídas.

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

- azatioprina: na gravidez, há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos. Caso engravide, devo avisar imediatamente o médico; para prednisona, não se sabe ao certo os riscos do uso na gravidez; portanto, caso engravide, deve avisar imediatamente o médico
- principais efeitos adversos da azatioprina: efeitos adversos comuns: febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores articulares, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa e reações de hipersensibilidade; hematológicos: anemia, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue; gastrointestinais: náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, toxicidade para o fígado;;
- os medicamentos são contraindicados em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco ou componentes da fórmula.

Estou ciente de que o(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 ser assistido(a), inclusive em caso de desistir de usar o(s) medicamento(s).

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem 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.



RELATÓRIO MÉDICO PADRONIZADO

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento do Hepatite Autoimune

Paciente: _____

Data de nascimento: ___/___/___ Tempo de diagnóstico: _____

CNS: _____ Peso: _____ Altura: _____

Sexo: () F () M

Paciente diagnosticado com Hepatite Autoimune? () Sim () Não

Paciente já foi tratado com imunossuppressores? () Sim () Não

Resultado do ERDHAI: _____

Paciente apresenta hepatite de interface, necrose em ponte ou multilobular à histologia?

() Sim () Não

Paciente apresenta cirrose com atividade inflamatória? () Sim () Não

Paciente apresenta sintomas constitucionais incapacitantes? () Sim () Não

Paciente com biópsia hepática com ausência de infiltrado inflamatório (ausência de atividade)?

() Sim () Não

Paciente com diagnóstico de colangite biliar primária ou de colangite esclerosante primária?

() Sim () Não

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

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? _____

Paciente está em início de tratamento? () Sim () Não

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

Se sim, Qual? _____

O paciente faz uso de outros medicamentos?

Se sim, Qual? _____

Outros dados clínicos relevantes:

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

Carimbo e assinatura do médico e CRM/RQE

Data ___/___/___



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



ESCORE – ERDHAI

Nome: _____ Idade: _____

Parâmetro	Escore	Paciente
Sexo feminino +	+2	
Relação fosfatase alcalina/AST (TGO) ou ALT(TGP)		
<1,5	+2	
1,5-3,0	0	
>3,0	-2	
Gamaglobulina ou IgG (nº de vezes acima do normal)		
>2,0	+3	
1,5 -2,0	+2	
1,0-1,5	+1	
<1,0	0	
FAN, AML ou anti-LKMI		
>1:80	+3	
1:80	+2	
1:40	+1	
<1:40	0	
Antimitocôndria positivo	-4	
Marcadores Hepatites virais		
Reagente	-3	
Não reagente	+3	
Consumo de fármacos hepatotóxicos atual ou recente		
Presente	-4	
Ausente	+1	
Consumo médio de álcool		
<25 g/dia	+2	
>60 g/dia	-2	
Histologia hepática		
Infiltrado periportal com necrose em saca-bocado	+3	
Infiltrado linfoplasmocitário predominante	+1	
Hepatócitos em roseta	+1	
Nenhum dos critérios acima	-5	
Alterações biliares	-3	
Outras alterações	-3	
Outra doença autoimune (própria ou em família de 1º grau)	+2	
Parâmetros opcionais		
Positividade de outro anticorpo associado a HAI	+	
HLA DR3, DR7 ou DR 13	+1	
Resposta ao tratamento imunossupressor		
Completa	+2	
Recaída com diminuição	+3	

Resultado: _____

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

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