



## 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)



**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

	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