



GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO SÍNDROME MIELODISPLÁSICA DE BAIXO RISCO

PCDT / CID 10: D 46.0 / D 46.1 / D 46.4 / D 46.7

1. Medicamentos

Alfaepoetina 10.000UI;

Filgrastim 300 mcg;

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**, Descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas do paciente, que apresente dados da investigação por anamnese e exame físico, incluindo, por exemplo, relato de características dismórficas (sugerindo falência medular congênita), infecção, hematoma ou sangramento ativos;
- 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, em caso de mudança de terapêutica;

2.3. Exames

Solicitação inicial

- Cópia da dosagem de Fósforo;
- Cópia de exame de avaliação da função tireoidiana (TSH e T4 livre);
- Cópia do exame biópsia de medula óssea com coloração para reticulina;
- Cópia do exame das sorologias para hepatite B;
- Cópia do exame das sorologias para hepatite C;
- Cópia do exame das sorologias para HIV;
- Cópia do exame de análise citogenética convencional com bandeamento G;
- Cópia do exame de análise morfológica do aspirado de medula óssea (500 células) para avaliação de celularidade, displasias e contagem de blastos;
- Cópia do exame de análise morfológica do esfregaço de sangue periférico;
- Cópia do exame de bilirrubinas;
- Cópia do exame de coloração do ferro e quantificação de sideroblastos em anel;
- Cópia do exame de contagem de Reticulócitos;
- Cópia do exame de dosagem de Ácido fólico (folato);
- Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase – ALT/TGP;
- Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase – AST/TGO;
- Cópia do exame de dosagem de Ferritina sérica;
- Cópia do exame de dosagem de fosfatase alcalina (FA);
- Cópia do exame de dosagem de Uréia sérica;
- Cópia do exame de dosagem de Vitamina B12;
- Cópia do exame de Eletroforese de proteínas;
- Cópia do exame de estudo da cinética do ferro (ferro sérico, saturação de transferrina);
- Cópia do exame de Fator Reumatóide;
- Cópia do exame de Hemograma completo;
- Cópia do exame de lactato desidrogenase (LDH);
- Cópia do exame de potássio;

Renovação a cada 6 (seis) meses

- Hemograma com Plaquetas
- Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase – ALT/TGP;
- Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase – AST/TGO;
- Creatinina
- Ácido úrico
- Beta HCG (pacientes do sexo feminino até 55 anos, com validade inferior a 15 dias) (apresentar mensalmente) (**Apenas Filgrastim**).



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



- () Cópia do exame de sódio;
- () Cópia do exame do Fator anti-nuclear (FAN);
- () Cópia do exame Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA) e Tempo de Protrombina (TP);
- () Cópia do laudo de Rx de tórax;
- () Cópia do laudo de Ultrassonografia de abdômen;
- () Cópia do teste de sorologia para CMV;
- () Cópia do teste de urina de rotina;
- () Dosagem de cálcio;
- () Dosagem de Creatinina Sérica;
- () Gama GT;
- () Beta HCG (pacientes do sexo feminino até 55 anos, com validade inferior a 15 dias);

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 22, de 03 de Novembro de 2022 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco;
- 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
ALFAEPOETINA E FILGRASTIM

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso **de alfaeopetina e filgrastim**, indicadas para o tratamento da **Síndrome Mielodisplásica de baixo risco**.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas 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:

- O uso de alfaeopetina pode aumentar os valores de hemoglobina, reduzir os sintomas de anemia e reduzir a necessidade de transfusão de concentrado de hemácias.
- O uso de fator estimulador de colônias de granulócitos (G-CSF/filgrastim) associado a alfaeopetina pode aumentar os valores de hemoglobina, reduzir os sintomas de anemia e reduzir a necessidade de transfusão de concentrado de hemácias.
- O uso de fator estimulador de colônias de granulócitos (G-CSF/filgrastim) pode aumentar a contagem de neutrófilos e reduzir a recorrência de infecções.

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

- Os eventos adversos mais comuns da alfaeopetina são: aumento da pressão arterial, cefaleia, náusea, falta de ar, edema, vômito, taquicardia e diarreia em alguns pacientes. Pode ocorrer eritema no local da injeção e sintomas semelhantes aos da gripe (como artralgias e mialgias), que duram de 2 a 4 horas.
- O uso de alfaeopetina pode causar: deficiência de ferro absoluta ou funcional, aumento do risco de eventos cardiovasculares graves, tais como trombose venosa, acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio e tromboembolismo venoso, principalmente quando níveis de hemoglobina alvo atingem mais de 12 g/dL ou um rápido aumento na hemoglobina acima de 1 g/dL em duas semanas. Em pacientes com insuficiência renal crônica, as chances de encefalopatia hipertensiva e convulsões aumentam, particularmente naqueles com histórico anterior de convulsões. Consultas e exames durante o tratamento são necessários.
- Os eventos adversos mais comuns de filgrastim são: dor musculoesquelética geral (mais frequente), esplenomegalia, trombocitopenia, diarreia, anemia, reação no local de injeção, cefaleia, hepatomegalia, alopecia, osteoporose. Reações alérgicas incluindo anafilaxia, rash cutâneo, urticária, angioedema, dispnéia e hipotensão.
- Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que este 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 desistência do uso do medicamento.

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 seguinte medicamento:

() Alfaeopetina () Filgrastim

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 da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco

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

Paciente diagnosticado com Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco? () Sim () Não

Paciente foi atendido em um serviço especializado em Hematologia? () Sim () Não

Qual? _____ Número do CNES: _____

EVOLUÇÃO CLÍNICA (informar características clínicas e evolução da doença, sintomas, histórico pessoal, familiar, nutricional, ambiental ou ocupacional): _____

Informar Escore Prognóstico (IPSS ou IPSS-R):

IPSS (Sistema Internacional de Escore Prognóstico):

() Baixo () Intermediário 1

() Intermediário 2 () Alto risco

IPSS-R (Sistema Internacional de Escore Prognóstico Revisado):

Pontuação: _____

() Muito Baixo () Baixo

() Intermediário () Alto risco

Informar classificação da Síndrome Mielodisplásica (OMS):

() SMD com displasia de única linhagem (SMD-DUL);

() SMD com displasia de múltiplas linhagens (SMD-DML);

() SMD-SA: com DUL ou DML;

() SMD com deleção 5q;

() SMD com excesso de blastos (SMD-EB): tipo 1 e tipo 2

() SMD não classificada (SMD-NC): com 1% de blastos, com DUL e pancitopenia, baseada em alterações citogenéticas específicas;

Informar se o(a) paciente apresenta:

() Deficiências nutricionais;

() Infecção por vírus HIV;

() Hepatites B ou C;

() Infecção por citomegalovírus;

() Doenças autoimunes;

() Doenças renais;

() Doença hepáticas;

() Hipotireoidismo;

() Neoplasias;

() Doenças de medula óssea;

() Outras falências medulares;

() Gravidez ou situação potencial de gravidez;



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



() Amamentação;

() Neuropatia periférica grau II ou maior;

Paciente apresentou resposta eritroide satisfatória após uso de alfaepoetina durante 16 semanas.? () 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? (detalhar recidivas ou resistência a tratamentos anteriores e efeitos colaterais):

Dose: _____

Tempo: _____

O paciente faz uso de outros medicamentos? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

Outros dados clínicos relevantes:

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

Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente _____

21- Número do documento do paciente _____

CPF ou CNS _____

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

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