



GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO SÍNDROME DE FALÊNCIA MEDULAR

PCDT / CID 10: D 60.0 / D 60.1 / D 60.8 / D 61.0 / D 61.1 / D 61.2 / D 61.3 / D 61.8 / D 70 / Z 94.8

1. Medicamentos

Ciclofosfamida: comprimidos de 50 mg; Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg e solução oral de 100 mg/mL; Eltrombopague olamina: comprimidos de 25 e 50 mg;	Filgrastim: solução injetável de 300 mcg; Imunoglobulina humana: pó para solução injetável ou solução injetável contendo 0,5; 1,0; 2,5 e 5,0 g
--	---

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 com descrição detalhada do quadro clínico com histórico do uso de medicamentos sabidamente mielotóxicos (metotrexato, cloroquina, entre outros) nos últimos 30 dias e histórico de exposição a agentes físicos ou químicos sabidamente mielotóxicos nos últimos 30 dias.
- 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 ALTERAÇÃO DE PRESCRIÇÃO, Justificando a alteração da dose.

2.3. Exames

Solicitação inicial

Para todos os medicamentos:

- Hemograma completo com plaquetas;
- Contagem de Reticulócitos;
- Dosagem de Vitamina B12;
- Laudo de Mielograma/Medulograma;
- Biópsia da Medula óssea;
- Dosagem de Ácido Fólico;
- Exame de Cariotipagem;
- Exame de Fator Reumatóide;
- Fator anti-nuclear (FAN);
- Exame Histopatológico;
- Imunofenotipagem de Medula Óssea;
- Sorologia para HIV, VHB, VHC;
- BETA-HCG (para o sexo feminino até 55 anos de idade) realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos;

Para Ciclosporina:

- Creatinina Sérica;

Para Imunoglobulina Humana:

- Sorologia para parvovírus B19.

Renovação a cada 6 (seis) meses

Para todos os medicamentos:

- Hemograma completo;
- Contagem de Reticulócitos;
- Beta HCG (pacientes do sexo feminino até 55 anos, com validade inferior a 15 dias) (apresentar mensalmente).

Para Ciclosporina:

- Creatinina Sérica;
- Uréia;
- Sódio;
- Potássio;
- Magnésio;

Para Eltrombopague:

- TGO;
- TGP;
- Gama-GT;
- Fosfatase alcalina;
- Bilirrubina.

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, HEMATOLOGIA;



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



- 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. 23, de 04 de Novembro de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Síndrome de Falência Medular;
- 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/componente-especializado-da-assistencia-farmacautica/>
(todas as letras devem ser minúsculas)



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

**FILGRASTIM, CICLOFOSFAMIDA, CICLOSPORINA, ELTROMBOBAGUE E
IMUNOGLOBULINA HUMANA**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos, indicados para o tratamento da Síndrome de Falência Medular.

Os termos médicos me 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 os seguintes benefícios:

- recuperação das contagens celulares, reduzindo a necessidade de transfusões ou tornando os pacientes independentes de transfusões e suas complicações e, em alguns casos, curados da doença;
- redução no tempo de neutropenia (células brancas reduzidas no sangue);
- redução na incidência de neutropenia grave;
- redução no tempo de neutropenia febril;
- redução dos sintomas clínicos.

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

- Filgrastim e ciclofosfamida: medicamentos classificados na gestação como fator de risco D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos).
- Ciclosporina, imunoglobulina humana, imunoglobulina antitumoral e prednisona: medicamentos classificados na gestação como fator de risco 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).
- Eltrombopague: medicamento classificado na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades e, embora estudos em humanos não tenham sido feitos, o medicamento deve ser prescrito com cautela).
- Os eventos adversos mais comuns da filgrastim são: dor no peito; erupção cutânea; náusea; trombocitopenia; aumento da fosfatase alcalina sérica; tontura, fadiga, dor; dor nas costas, osteoalgia, tosse, dispneia e febre.
- Os eventos adversos mais comuns da ciclofosfamida são: diminuição do número de células brancas no sangue, fraqueza, náusea, vômito, infecções da bexiga acompanhada ou não de sangramento, problemas nos rins, no coração, pulmão, queda de cabelos, aumento do risco de desenvolver cânceres.
- Os eventos adversos mais comuns do medicamento imunoglobulina humana são: dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção (dor, coceira e vermelhidão); problemas renais (aumento de creatinina e ureia no sangue, seguido de oligúria e anúria, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica).
- Os eventos adversos mais comuns do medicamento ciclosporina são: 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.
- Os eventos adversos mais comuns do medicamento eltrombopague são: cefaleia, anemia, diminuição do apetite, insônia, tosse, náusea, diarreia, perda de cabelo, coceira, dor no corpo, febre, cansaço, estado gripal, fraqueza, calafrios e edema periférico. Reações graves observadas foram toxicidade para o fígado e eventos tromboembólicos.
- 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



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



Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- Ciclofosfamida
- Ciclosporina
- Eltrombopague
- Filgrastim
- 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

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Síndrome de Falência Medular

Paciente: _____

DN: ___/___/___

Tempo de diagnóstico: _____

CNS: _____

Peso: _____ Altura: _____

Sexo: () F () M

- Paciente diagnosticado com Síndrome de Falência Medular? () Sim () Não
- Paciente foi atendido em um serviço especializado em Hematologia? () Sim () Não
Qual? _____ Número do CNES: _____
- O paciente apresenta anemia? () Sim () Não
Se sim, a anemia tem rápida evolução? () Sim () Não
- Qual a classificação da doença? () moderada () grave () muito grave
- Resultado de Hemoglobina: _____
- Resultado de contagem de plaquetas: _____
- Qual a causa da doença?
() uso de medicamentos
() infecções ativas
() neoplasias hematológicas
() invasão medular por neoplasias não hematológicas
() doenças sistêmicas (como as colagenoses)
() exposição a radiação/agentes
() outra _____
- Marque se o paciente apresentar alguma das condições abaixo:
() Pacientes com anemia aplástica adquirida grave ou muito grave;
() Pacientes com anemia aplástica adquirida moderada ou uso frequente de antibióticos devido a episódios de neutropenia febril;
() Pacientes com neutropenia crônica (constitucional) grave (neutropenia congênita ou idiopática) ou neutropenia cíclica;
() Pacientes com Aplasia Pura da Série Vermelha (APSV) idiopática e que não entraram em remissão após um mês;
() Pacientes com Aplasia Pura da Série Vermelha (APSV) secundária e que não tenham respondido ao tratamento da doença de base ou à retirada do medicamento causador da aplasia por, pelo menos, um mês;
() Pacientes com diagnóstico de timoma que desenvolveram Aplasia Pura Adquirida da Série Vermelha;
() Pacientes com Aplasia Pura Adquirida da Série Vermelha secundária ao uso da alfaopetina humana;
() Primeira escolha para o tratamento de pacientes com Aplasia Pura da Série Vermelha.
- Possui outras doenças diagnosticadas? () Sim () Não
Se sim, Qual? _____
- Já apresentou reações alérgicas a medicamentos? () Sim () Não
Se sim, Qual? _____
- Paciente está em uso de corticosteróide em doses altas (superior a 0,5 mg/kg/dia)?
() Sim () Não Se sim, Qual? _____
- Paciente com uso frequente de antibióticos devido a episódios de neutropenia febril? () Sim () Não
- O paciente foi exposto a agentes físicos ou químicos sabidamente mielotóxicos nos últimos 30 dias?
() Sim () Não
- O paciente apresenta invasão medular por células estranhas à medula óssea, como metástases de neoplasias?
() Sim () Não
- O paciente apresenta neoplasias hematológicas identificadas por imunofenotipagem de medula óssea?
() Sim () Não
- O paciente apresenta Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) identificada por imunofenotipagem da medula óssea? () Sim () Não
- O paciente apresenta Síndrome mielodisplásica diagnosticada na medula óssea por punção e exame citológico (mielograma/medulograma), biópsia e exame histopatológico e cariotipagem? () Sim () Não
- 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
Se sim, Qual? _____
Por quanto tempo: _____
- O paciente faz uso de outros medicamentos?



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



Se sim, Qual? _____

21. O paciente fez uso de medicamentos sabidamente mielotóxicos (metotrexato, cloroquina, entre outros) nos últimos 30 dias? () Sim () Não
22. Paciente possui doador de medula óssea aparentado idêntico? () Sim () Não
23. Pacientes com necessidade transfusional? () Sim () Não

Outros dados clínicos relevantes:

- () o paciente apresentando medula óssea hipocelular, com diminuição de todos os elementos hematopoiéticos e seus precursores, na ausência de células estranhas à medula óssea, fibrose ou hematofagocitose
- () o paciente necessita de transfusão significativa (definida como todo paciente que se apresente ou que se torne dependente de transfusão de hemácias ou plaquetas com uso de repetidas transfusões para manter o nível de hemoglobina maior de 7 g/dl ou uma contagem de plaquetas acima de 10.000/mm³)
- () o paciente apresenta pancitopenia
- () o paciente apresenta Deficiência de ácido fólico
- () o paciente apresenta Deficiência ou de vitamina B12

Outros dados clínicos a considerar:

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

Carimbo e assinatura do médico e CRM

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