



GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR DO TIPO I

PCDT / CID 10: F 31.1 / F 31.2 / F 31.3 / F 31.4 / F 31.5 / F 31.6 / F 31.7

1. Medicamentos

Clozapina 25 e 100 mg, comp;

Lamotrigina 25, 50 e 100 mg, comp;

Olanzapina 5 e 10 mg, comp;

Quetiapina 25, 100, 200 e 300 mg, comp;

Risperidona 1, 2 e 3 mg, comp;

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 (CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DO DSM-5), tratamentos prévios realizados e se paciente possui doença mieloproliferativa ou faz uso de agentes mielossuppressores, depressão do sistema nervoso central ou estado comatoso de qualquer natureza, íleo paralítico, doenças hepática ou cardíaca grave, epilepsia não controlada ou história de agranulocitose/granulocitopenia ou miocardite com clozapina e se possui história de síndrome neuroléptica maligna e discinesia tardia;

() **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

() Colesterol total e frações (HDL e LDL);

() Triglicerídeos;

() Glicemia de Jejum;

() Hemograma com plaquetas;

() TGO e TGP

() Beta HCG (pacientes do sexo feminino até 55 anos, com validade inferior a 15 dias);

Renovação a cada 6 (seis) meses

() Colesterol total e frações e triglicerídeos;

() Triglicerídeos;

() Glicemia de jejum;

() TGO e TGP

() Hemograma;

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 315, de 30 de Março de 2016



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



que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I;

- 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
LAMOTRIGINA, RISPERIDONA, QUETIAPINA, OLANZAPINA E CLOZAPINA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **lamotrigina, risperidona, quetiapina, olanzapina e clozapina**, indicadas para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I**.

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(s) medicamento(s) que passo a receber pode(m) trazer os seguintes benefícios:

- redução dos sintomas e da frequência das crises;
- redução das internações hospitalares.

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

- clozapina: medicamento classificado na gestação como categoria B (pesquisas em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê é muito improvável);
- lamotrigina, risperidona, quetiapina e olanzapina: medicamentos classificados na gestação como categoria C (pesquisas 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 do que os riscos);
- efeitos adversos mais comuns da lamotrigina: reações alérgicas, com aparecimento de lesões de pele (rash cutâneo) relacionadas com aumento abrupto da dose, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, constipação ou diarreia, secura na boca, indigestão, náusea, vômitos, dor abdominal, inflamação no esôfago, inflamação no pâncreas, tontura, sonolência, dor de cabeça, irritabilidade, depressão, descoordenação, tremores, amnésia, perda de peso, visão turva ou dupla, alterações no ciclo menstrual, febre;
- efeitos adversos mais comuns da risperidona: agitação, nervosismo, alterações de visão, disfunção sexual, tonturas, alterações na menstruação, tremores, movimentos involuntários, insônia, distúrbios urinários, agressividade, diminuição da concentração e da memória, vermelhidão e coceira na pele, fraqueza, cansaço, prisão de ventre, tosse, boca seca, diarreia, sonolência, dor de cabeça, má digestão, náusea, ganho de peso;
- efeitos adversos mais comuns da quetiapina: prisão de ventre, vertigens, sonolência, boca seca, indigestão, aumento de peso, tontura ao levantar;
- efeitos adversos mais comuns da olanzapina: dor de cabeça, sonolência, insônia, agitação, nervosismo, ansiedade, boca seca, tontura ao levantar, taquicardia, inchaço, amnésia, febre, vermelhidão na pele, inquietação, prisão de ventre, dor abdominal, ganho de peso, aumento do apetite, rigidez na nuca, dores no corpo;
- efeitos adversos mais comuns da clozapina: aumento da frequência cardíaca, palpitações, tonturas, prisão de ventre, febre, dor de cabeça, cansaço, sonolência, produção aumentada ou diminuída de saliva, aumento de suor, náusea, vômitos, enjoo, visão turva, aumento de peso, alteração das células do sangue (agranulocitose, eosinofilia, granulocitopenia, leucopenia, trombocitopenia). São necessários controles periódicos com hemograma (semanal nas primeiras 18 semanas e mensal após esse período);
- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que o(s) medicamento(s) deve(m) ser utilizado(s) somente 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 a ser atendido(a), inclusive se desistir de usar o(s) medicamento(s).

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:

- () Lamotrigina
- () Risperidona
- () Quetiapina
- () Olanzapina
- () Clozapina



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



| | | | |
|--|--|-------|-----|
| 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.



() D - O episódio não é atribuível aos efeitos fisiológicos de uma substância (p. ex., droga de abuso, medicamento ou outro tratamento) ou a outra condição clínica.

EPISÓDIO DEPRESSIVO

() A - Marcar se há presença dos seguintes sintomas (presentes durante o mesmo período de duas semanas e que representam uma mudança em relação ao funcionamento anterior):

- () Humor deprimido na maior parte do dia, quase todos os dias, conforme indicado por relato subjetivo ou por observação feita por outra pessoa;
- () Acentuada diminuição de interesse ou prazer em todas, ou quase todas, as atividades na maior parte do dia, quase todos os dias;
- () Perda ou ganho significativo de peso sem fazer dieta;
- () Insônia ou hipersonia quase diária;
- () Agitação ou retardo psicomotor;
- () Fadiga ou perda de energia;
- () Sentimentos de inutilidade ou culpa excessiva ou inapropriada;
- () Capacidade diminuída de pensar ou se concentrar, ou indecisão;
- () Pensamentos recorrentes de morte (não somente medo de morrer), ideação suicida recorrente sem um plano específico, tentativa de suicídio ou plano específico para cometer suicídio.

() B - Os sintomas causam sofrimento clinicamente significativo ou prejuízo no funcionamento social ou profissional, ou em outras áreas importantes da vida do indivíduo.

() C - O episódio não é atribuível aos efeitos fisiológicos de uma substância ou a outra condição clínica.

Informar se o(a) paciente apresenta alguma(s) das condições abaixo:

- () Hepatopatias;
- () Doença renal;
- () Síndrome neuroléptica maligna;
- () Discinesia tardia;
- () Citopenia e outras alterações hematológicas;
- () Íleo paralítico;
- () Doença cardiovascular ou cerebrovascular;
- () Obesidade;
- () Dislipidemia;
- () Diabetes mellitus de difícil controle ou descompensada;
- () Gravidez ou situação potencial de gravidez;
- () Lactação;
- () Dependência ou abuso de álcool e/ou drogas psicoativas;
- () Doença de Alzheimer;
- () Doença de Parkinson;
- () Epilepsia;
- () TAB tipo II ou sem outra especificação;
- () Esquizofrenia ou outros transtornos;
- () Depressão;
- () Neoplasias;
- () Hiperprolactinemia;
- () Glaucoma;
- () Catarata;
- () Hipertensão arterial sistêmica;
- () Doença da tireóide;

Para uso de clozapina:

Paciente tem histórico de Epilepsia ou Retardo Mental?

() Não () Sim (incluir obrigatoriamente relatório de neurologista)

Paciente tem um responsável legal? () Sim () Não

Paciente possui outras doenças diagnosticadas? () 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? _____

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?

Se sim, Qual? _____

MEDICAMENTO(S) SOLICITADO(S): (dose e quantidade).

Atenção: não é possível associação de antipsicóticos.

Outros dados clínicos relevantes:

O diagnóstico de entrada é compatível com Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I CID 10: _____ necessitando dar início ou manter o tratamento preventivo iniciado nessa Unidade, segundo o Protocolo Padronizado de Medicamentos para Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I 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