



GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR

PCDT / CID 10: I 27.0 / I 27.2 / I 27.8

1. Medicamentos

Citrato de Sildenafil 20 mg, comprimido; Ambrisentana 5 mg e 10 mg, comprimido;
Iloprost 10 mcg, ampola com 1 ml de solução para nebulização; Bosentana 62,5 mg e 125 mg, comprimido.
Selexipague: comprimidos de 200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg, 1.000 mcg, 1.200 mcg, 1.400 mcg ou 1.600 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 PADRONIZADO**, descrevendo evolução clínica do paciente; classificação clínica da hipertensão pulmonar de Nice (2013); descrição da classe funcional da HAP segundo a OMS e medicamentos em uso e os já utilizados;
- 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 evolução clínica do paciente; classificação clínica da hipertensão pulmonar de Nice (2013); descrição da classe funcional da HAP segundo a OMS e medicamentos em uso e os já utilizados;

2.3. Exames

Solicitação inicial

Para todos os medicamentos:

- Cópia de laudo de cateterismo cardíaco direito;
- Cópia do exame de anti-HCV;
- Cópia do exame de anti-HIV;
- Cópia do exame de Fator Reumatóide;
- Cópia do exame de gasometria arterial;
- Cópia do exame de HbsAg;
- Cópia do exame do Fator anti-nuclear (FAN)
- Cópia do exame parasitológico de fezes;
- Cópia do laudo de cintilografia de inalação/perfusão;
- Cópia do laudo de Ecocardiograma;
- Cópia do laudo de prova função pulmonar;
- Cópia do laudo de Tomografia Computadorizada do tórax;
- Cópia do exame de Hemograma completo;
- Cópia do exame Aspartato aminotransferase – AST/TGO;
- Cópia do exame ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica – TGP);
- Cópia do laudo do teste de estratificação de risco, conforme classificação funcional da HAP da OMS; **(ANEXO)**
- Laudo do teste de caminhada de 6 minutos;
- Cópia do laudo do teste de oximetria;
- Cópia do laudo de Ultrassonografia de abdômen **(exceto para bonsenta)**;
- Cópia do teste de anticorpos anti-DNA **(exceto para bonsenta)**;
- Cópia do teste de anti-HBC (IgG) **(exceto para bonsenta)**;

Para Iloprost, Bosentana, Selexipague e Ambrisentana também:

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

Renovação a cada 6 (seis) meses

Para todos os medicamentos:

- Laudo do Ecocardiograma;
- Laudo do teste de caminhada de 6 minutos;
- Hemograma completo;
- Cópia do exame Aspartato aminotransferase – AST/TGO;
- Cópia do exame ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica – TGP);

Para Iloprost, Bosentana, Selexipague e Ambrisentana também:

- 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



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



inferior a 15 dias;

- O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia, PNEUMOLOGIA, REUMATOLOGIA E CARDIOLOGIA;
- 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. 10, de 18 de Julho de 2023 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar;
- O CEAF não abre para atendimento ao público no último dia útil do mês, fechado para balanço.

HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO	CENTRAL TELEFÔNICA	PORTAL SESAU/LINK CEAF
07:30 h às 16:30 h	3315-6109 e 3315-6110	https://www.saude.al.gov.br/component-e-especializado-da-assistencia-farmaceutica/
Segunda à sexta		(todas as letras devem ser minúsculas)
(fechado no último dia útil do mês)		



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



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
SILDENAFILA, ILOPROSTA, AMBRISENTANA E BOSENTANA**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **sildenafil, iloprosta, ambrisentana, Selexipague e bosentana**, indicados para o tratamento da **Hipertensão Arterial Pulmonar**.

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:

- melhora na capacidade de exercício;
- diminuição da pressão da artéria do pulmão;
- melhora da qualidade de vida.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso de anlodipino, sildenafil, iloprosta, ambrisentana, bosentana e selexipague na gravidez, portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico; o nifedipino é contraindicado antes da 20ª semana de gravidez e lactante.
- eventos adversos mais comuns da sildenafil: vermelhidão, dores de cabeça, dificuldade de digestão, diarreia e dor em braços e pernas, gripe, febre, tosse, visão turva e dificuldade para dormir;
- eventos adversos mais comuns da iloprosta: vasodilatação, dores de cabeça, tosse e insônia; eventos adversos sérios: dor no peito (uma taxa de menos de 3%), aumento dos batimentos cardíacos, falta de ar, inchaço em braços e pernas e problemas nos rins;
- eventos adversos mais comuns da ambrisentana: anemia (diminuição de hemoglobina ou do hematócrito), cefaleia, palpitações, rubor, congestão nasal, sinusite, nasofaringite (a incidência de congestão nasal foi relacionada à dose durante o tratamento), dor abdominal, constipação, retenção hídrica e edema periférico;
- eventos adversos mais comuns da bosentana: alteração da função hepática, nasofaringite, rubor, edema de membros inferiores, hipotensão, palpitação, dispepsia, fadiga e prurido;
- riscos de eventos adversos potencialmente graves com o uso de combinação de medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar ainda não foram adequadamente avaliados

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 desistir de usar o 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:

Sildenafil Bosentana Iloprosta Ambrisentana Selexipague

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 Hipertensão Arterial Pulmonar

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

Paciente diagnosticado com Hipertensão Arterial Pulmonar? () Sim () Não

Classificação Clínica da Hipertensão Pulmonar:

- () Grupo 1. Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP):
- () Idiopática (HAPI);
 - () Hereditária;
 - () BMPR2;
 - () ALK-1, ENG, SMAD9, CAV1, KCNK3;
 - () Desconhecida;
 - () Associada a: _____
 - () Induzida por drogas e toxinas;
 - () Doença veno-oclusiva pulmonar ou hemangiomatose capilar pulmonar;
 - () Hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HTPRN);
- () Grupo 2. Hipertensão Pulmonar por Doença Cardíaca Esquerda:
- () Disfunção sistólica do ventrículo esquerdo;
 - () Disfunção diastólica do ventrículo esquerdo;
 - () Doença valvular;
 - () Obstrução congênita/adquirida da via de saída do ventrículo esquerdo e miocardiopatias congênitas;
- () Grupo 3. Hipertensão Pulmonar a Doença Pulmonar ou Hipoxemia:
- () Doença pulmonar obstrutiva crônica;
 - () Doença intersticial pulmonar;
 - () Outras doenças pulmonares com padrão misto obstrutivo e restritivo;
 - () Doença respiratória do sono;
 - () Hipoventilação alveolar;
 - () Exposição crônica a alta altitude;
 - () Anomalias do desenvolvimento;
- () Grupo 4. Hipertensão Pulmonar por Doença Tromboembólica Crônica (HPTEC);
- () Grupo 5. Hipertensão Pulmonar por Mecanismo Multifatorial Desconhecido:
- () Doenças hematológicas: anemia hemolítica crônica, síndromes mieloproliferativas, Esplenectomia;
 - () Doenças sistêmicas, sarcoidose, histiocitose pulmonar de células de Langherans, Linfangioleiomiomatose;
 - () Doenças metabólicas: doença do armazenamento do glicogênio, doença de Gaucher, Tireoidopatias;
 - () Outras: obstrução tumoral, mediastinite fibrosante, insuficiência renal crônica, hipertensão pulmonar segmentar;



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



Paciente realizou cateterismo cardíaco? () Sim () Não

Resultado do teste de Cateterismo: _____

Resultado do teste de caminhada de 6 minutos: _____

Resultado do teste de ecocardiograma: _____

Paciente atendido em serviço especializado ou centro de referência que contem equipe multiprofissional? () Sim () Não

Classificação Funcional da HAP (NYHA/OMS):

() CLASSE I - Pacientes com HAP, mas sem limitação das atividades físicas. Atividades físicas habituais não causam dispneia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope;

() CLASSE II - Pacientes com HAP que resulta em discreta limitação das atividades físicas. Esses pacientes estão confortáveis ao repouso, mas atividades físicas habituais causam dispneia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope;

() CLASSE III - Pacientes com HAP que resulta em relevante limitação das atividades físicas. Esses pacientes estão confortáveis ao repouso, mas esforços menores do que os despendidos nas atividades físicas habituais causam dispneia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope;

() CLASSE IV - Pacientes com HAP que resulta em incapacidade para realizar qualquer atividade física, sem sintomas. Esses pacientes manifestam sinais de falência ventricular direita. Dispneia ou fadiga podem estar presentes ao repouso, e o desconforto aumenta com qualquer esforço feito;

Paciente com HAP idiopática com teste de reatividade vascular: () Negativo () Positivo

Pressão média da arterial pulmonar: _____

Pressão de oclusão da artéria pulmonar: _____

Resistência vascular pulmonar: _____

Paciente está sendo Coadministrado com nitratos? () Sim () Não

Paciente está sendo Coadministrado com alfabloqueadores? () 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? _____

Dose: _____

Tempo: _____

O paciente faz uso de outros medicamentos?

Se sim, Qual? _____



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



Outros dados clínicos relevantes:

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

Data __/__/__

Carimbo e assinatura do médico e CRM/RQE

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