

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO
ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL – CID: M08.0, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8, M08.9****DOCUMENTOS**

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA;
- PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (No caso de assinatura por responsável apresentar IDENTIDADE e CPF do mesmo);
- NO CASO DE RETIRADA POR PORTADOR: DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS COM CÓPIA DE RG, CPF, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA DO PORTADOR E CÓPIA DO RG DO PACIENTE.

INFORMAÇÕES/EXAMES

- CÓPIA DO CARTÃO VACINAL COM COBERTURA ATUALIZADA (Para todos os medicamentos)**

LAUDO E DOCUMENTOS (Todos os medicamentos):

- LAUDO MÉDICO DETALHADO COM:
 1. DESCRIÇÃO CLÍNICA DOS SINAIS E SINTOMAS, INCLUINDO: a) O SUBTIPO DE ARTRITE; b) INÍCIO E A DURAÇÃO DOS SINTOMAS
 - c) ARTICULAÇÕES ACOMETIDAS.
 2. DESCRIÇÃO DETALHADA DOS TRATAMENTOS JÁ UTILIZADOS E A DURAÇÃO DE CADA UM, ALÉM DE OUTRAS COMORBIDADES DO PACIENTE.

EXAMES OBRIGATÓRIOS (Para todos os medicamentos):

- LAUDO DE EXAME DE IMAGEM DE ÁREAS ACOMETIDAS (RADIOGRAFIA OU RESSONÂNCIA OU ULTRASSOM)-(Val: qualquer data);
- CÓPIA DO EXAME DE PROTEÍNA C REATIVA OU VHS (**facultativo**); (Val: qualquer data);
- CÓPIA DO EXAME DE FATOR REUMATÓIDE (**facultativo**); (Val: qualquer data);
- CÓPIA DO EXAME DE DETECÇÃO DO HLA B27 (**facultativo**); (Val: qualquer data);
- CÓPIA DO EXAME DE FATOR ANTINUCLEAR – FAN (**facultativo**). (Val: qualquer data);

PARA AZATIOPRINA E HIDROXICLOROQUINA; OBS: ATENDIDOS APENAS PARA O CID M08.0

- APENAS OS EXAMES OBRIGATÓRIOS A TODOS OS MEDICAMENTOS

PARA CICLOSPORINA:

- APENAS OS EXAMES OBRIGATÓRIOS A TODOS OS MEDICAMENTOS

PARA METOTREXATO, LEFLUNOMIDA E SULFASSALAZINA ; ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE ANTI-HCV (Val: 180 dias);
- CÓPIA DO EXAME DE HBsAg (Val: 180 dias);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE TGO E TGP (Val: 180 dias);
- CÓPIA DO EXAME DE TAXA DE FILTRAÇÃO GLOMERULAR (RESULTADO DO CLEARENCE DE CREATININA OU CALCULÁVEL PELA CREATININA SÉRICA) (Val: 180 dias).
- CÓPIA DO EXAME DE B-HCG SÉRICO **PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL** (caso não tenha ocorrido menarca, por favor, relatar em laudo médico) (Val: 15 dias); **EXCETO PARA SULFASSALAZINA.**



PARA ABATACEPTE 250MG, ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, INFLIXIMABE ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE ANTI-HCV (Val: 180 dias);
- CÓPIA DO EXAME DE HBsAg (Val: 180 dias);
- CÓPIA DO LAUDO DE RX DE TÓRAX (Val: 180 dias);
- CÓPIA DO EXAME DE TESTE TUBERCULÍNICO (PT) OU REAÇÃO DE MANTOUX (PPD) OU IGRA (VAL. 180 DIAS).

PARA TOCILIZUMABE, ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE ANTI-HCV (Val: 180 dias);
- CÓPIA DO EXAME DE HBsAg (Val: 180 dias);
- CÓPIA DO LAUDO DE RX DE TÓRAX (Val: 180 dias);
- CÓPIA DO EXAME DE TESTE TUBERCULÍNICO (PT) OU REAÇÃO DE MANTOUX (PPD) OU IGRA (VAL. 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE TGO E TGP (Val: 180 dias);
- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA COMPLETO COM PLAQUETAS (Val: 180 dias);
- CÓPIA DO EXAME DE B-HCG SÉRICO **PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL** (Val: 15 dias), (caso não tenha ocorrido menarca, por favor, relatar em laudo médico);

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

NOTA 1: PARA FINS DESTE PROTOCOLO, OS MEDICAMENTOS: AZATIOPRINA E HIDROXICLOROQUINA SÓ ESTÃO AUTORIZADOS PARA O CID-10 **M08.0**.

TROCA DE TERAPIA PARA PACIENTES COM CADASTRO ATIVO E EM CONTINUIDADE DE TRATAMENTO: APRESENTAR RECEITUÁRIO MÉDICO, LME, LAUDO MÉDICO, TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE E OS EXAMES ESPECÍFICOS PARA O MEDICAMENTO QUE ESTÁ SENDO INCLUÍDO. OS EXAMES EM COMUM NÃO PRECISAM SER REAPRESENTADOS.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ABATACEPTE, ADALIMUMABE, CICLOSPORINA, ETANERCEPTE, INFLIXIMABE,
LEFLUNOMIDA, METILPREDNISOLONA, METOTREXATO, NAPROXENO, SULFASSALAZINA, E TOCILIZUMABE.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de naproxeno, sulfassalazina, metotrexato, ciclosporina, leflunomida, metilprednisolona, adalimumabe, etanercepte, infliximabe, abatacepte e tocilizumabe, indicados para o tratamento da artrite idiopática juvenil.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis. Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o(s) medicamento(s) que passo a receber pode(m) trazer os seguintes benefícios:

- prevenção das complicações da doença;
- controle da atividade da doença;
- melhora da capacidade de realizar atividades funcionais;
- melhora da qualidade de vida.

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

- os riscos na gestação e na amamentação já são conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- medicamentos classificados na gestação como categoria B (estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável): infliximabe, etanercepte, adalimumabe e sulfassalazina (no primeiro trimestre);
- medicamentos classificados na gestação como categoria 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 do que os riscos): ciclosporina, metilprednisolona, abatacepte e tocilizumabe;
- medicamento classificado na gestação como categoria D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos) sulfassalazina (no terceiro trimestre);
- medicamentos classificados na gestação como categoria X (estudos em animais ou em humanos claramente mostraram risco para o bebê que suplantam quaisquer potenciais benefícios, sendo contraindicados na gestação): leflunomida e metotrexato;
- efeitos adversos do naproxeno: dor abdominal, sede, constipação, diarreia, dispneia, náusea, estomatite, azia, sonolência, vertigens, enxaqueca, tontura, erupções cutâneas, prurido, sudorese, ocorrência de distúrbios auditivos e visuais, palpitações, edemas, dispepsia e púrpura;
- efeitos adversos da sulfassalazina: dores de cabeça, aumento da sensibilidade aos raios solares, alergias de pele graves, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia, hepatite, dificuldade para engolir, diminuição do número dos glóbulos brancos no sangue, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), anemia por destruição aumentada dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica), diminuição do número de plaquetas no sangue, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dores articulares, cansaço e reações alérgicas;
- efeitos adversos da ciclosporina: disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento dos níveis de colesterol e triglicerídios, formigamentos, dor no peito, infarto do miocárdio, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, gastrite, úlcera péptica, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, hemorragias, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, síndrome hemolítico-urêmica, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, hiperpotassemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos, disfunção respiratória, sensibilidade aumentada a temperatura e reações alérgicas, toxicidade renal e hepática e ginecomastia;
- efeitos adversos da metilprednisolona: retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, problema nos ossos (osteoporose), problemas de estômago (úlceras), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação, e manifestação de diabetes melito;
- efeitos adversos do metotrexato: convulsões, encefalopatia, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas, furúnculos, alergias de pele leves a graves, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele e de mucosas, náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação da boca, úlceras de trato gastrointestinal, hepatite, cirrose e necrose hepática, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, insuficiência renal, fibrose pulmonar e diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções;

- efeitos adversos da leflunomida: pressão alta, dor no peito, palpitações, aumento do número de batimentos do coração, vasculite, varizes, edema, infecções respiratórias, sangramento nasal, diarreia, hepatite, náusea, vômitos, perda de apetite, gastrite, gastroenterite, dor abdominal, azia, gases, ulcerações na boca, pedra na vesícula, prisão de ventre, desconforto abdominal, sangramento nas fezes, candidíase oral, aumento das glândulas salivares, boca seca, alterações dentárias, distúrbios do paladar, infecções do trato geniturinário, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, tonturas, febre, sonolência, distúrbios do sono, formigamentos, alteração da cor e queda de cabelo, alergias de pele, coceira, pele seca, espinhas, hematomas, alterações das unhas, alterações da cor da pele, úlceras de pele, hipopotassemia, diabetes melito, hiperlipidemia, hipertireoidismo, desordens menstruais, dores pelo corpo, alteração da visão, anemia, infecções e alteração da voz;

- efeitos adversos de adalimumabe, etanercepte, infliximabe: reações no local da aplicação da injeção como dor e coceiras, dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial; reações mais graves: infecções oportunistas fúngicas e bacterianas do trato respiratório superior, como faringite, rinite, laringite, tuberculose, histoplasmoze, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal;

- efeitos adversos de abatacepte: reações no local da aplicação da injeção ou reações alérgicas durante ou após a infusão, dor de cabeça, nasofaringite, enjoos e risco aumentado a uma variedade de infecções, como herpes-zóster, infecção urinária, gripe, pneumonia, bronquite e infecção localizada. A tuberculose pode ser reativada ou iniciada com o uso do medicamento e aumento de risco para alguns tipos de câncer (abatacepte);

- efeitos adversos do tocilizumabe: reações no local da aplicação da injeção e durante a infusão, alergias, coceira, urticária, dor de cabeça, tonturas, aumento da pressão sanguínea, tosse, falta de ar, feridas na boca, aftas, dor abdominal e risco aumentado a uma variedade de infecções, como infecções de vias aéreas superiores, celulite, herpes simples e herpes-zóster, alterações nos exames laboratoriais (aumento das enzimas do fígado, bilirrubinas, aumento do colesterol e triglicerídios);

- alguns medicamentos biológicos aumentam o risco de tuberculose, devendo ser realizada antes do início do tratamento pesquisa de infecção ativa ou de tuberculose latente, para tratamento apropriado;

- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula;

- o risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este(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 a ser atendido(a) inclusive em caso de desistir da 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

Meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

() abatacepte	() metilprednisolona
() adalimumabe	() metotrexato
() ciclosporina	() naproxeno
() etanercepte	() sulfassalazina
() infliximabe	() tocilizumabe
() leflunomida	

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:			

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.



AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS

Eu, _____, portador (a) do CNS nº

(nome do paciente ou responsável)

_____, inscrito (a) no CPF sob o
nº _____, **autorizo** o (a) Sr(a). _____

(nome do procurador ou portador)

portador (a) da carteira de identidade nº _____ expedida pelo _____,
inscrito(a) no CPF sob o nº _____, residente na

_____, telefone de contato (____) _____, **a retirar meu(s) medicamento(s) na
unidade do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**

Data: _____

Assinatura **Paciente/Responsável**: _____

Assinatura do **Procurador/Portador (a)**: _____

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

Observações:

- Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
- Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR/PORTADOR (a) (original e cópia);
- Identidade do PACIENTE (cópia);
- Cartão Original de Dispensação da unidade (caso a unidade possua);
- Receituário Médico e LME atualizados (se solicitados);