

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA  
DE PROCESSO DE DOENÇA FALCIFORME

## Ato administrativo:

Portaria Conjunta nº 16, de 01 de novembro de 2024.

## MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS POR CID

	CONCENTRAÇÕES	FORMA FARMACÊUTICA	GRUPO E ORGANIZAÇÃO	CID
ALFAEPOETINA	4.000 UI e 10.000 UI	FRASCO/AMPOLA (INJETÁVEL)	GRUPO 1A	D57.0, D57.1, D57.2
HIDROXIURÉIA	100 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 1B	D57.0, D57.1, D57.2
HIDROXIURÉIA	500 MG	CÁPSULA	GRUPO 1B	D57.0, D57.1, D57.2

## DOCUMENTOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME) (VALIDADE DE 90 DIAS);
- PRESCRIÇÃO MÉDICA (VALIDADE DE 90 DIAS);

**OBSERVAÇÃO:** O LAUDO MÉDICO, A PRESCRIÇÃO MÉDICA E O LME DEVEM SER ORIUNDOS DO MESMO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE.

- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (VALIDADE DE 90 DIAS) OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA (MODELO EM ANEXO);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (NO CASO DE ASSINATURA POR RESPONSÁVEL APRESENTAR IDENTIDADE E CPF DO MESMO);

PARA A ABERTURA DE PROCESSO OU RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR UM PROCURADOR, ESTE DEVE APRESENTAR, **ALÉM DE TODA A DOCUMENTAÇÃO JÁ MENCIONADA**, OS SEGUINTE ITENS:

- DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS (MODELO EM ANEXO);
- CÓPIA DO DOCUMENTO DE IDENTIDADE E CPF DO PROCURADOR;
- COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (COM VALIDADE DE 90 DIAS) OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA (MODELO EM ANEXO).

## LAUDO

- LAUDO MÉDICO CONTENDO O TIPO DE DOENÇA FALCIFORME APRESENTADO PELO(A) PACIENTE, BEM COMO INFORMAÇÕES RELEVANTES, COMO TRATAMENTOS, MÉTODOS CONTRACEPTIVOS, AMAMENTAÇÃO (NO CASO DE MULHERES EM IDADE FÉRTIL), SITUAÇÕES ESPECIAIS, ENTRE OUTROS ASPECTOS PERTINENTES.

- OU
- APRESENTAÇÃO DO QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA FALCIFORME (FACULTATIVO);

## EXAMES

## EXAMES OBRIGATÓRIOS (PARA TODOS OS MEDICAMENTOS):

- CÓPIA DO TESTE DE FRACIONAMENTO DE HEMOGLOBINA POR CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA PERFORMANCE (HPLC) OU ELETROFORESE DE HEMOGLOBINA OU FOCALIZAÇÃO ISOELÉTRICA (IEF) OU TESTE MOLECULAR COMPATÍVEL COM DOENÇA FALCIFORME INCLUINDO O TIPO DE SÍNDROME FALCÊMICA.

## EXAMES OBRIGATÓRIOS (PARA TODOS OS MEDICAMENTOS):

- CÓPIA DO EXAME DE B-HCG SÉRICO PARA MULHERES COM IDADE ENTRE 10 E 49 ANOS (VAL: 15 DIAS);
- CÓPIA DE EXAME DE HEMOGRAMA (VAL: 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE CONTAGEM DE RETICULÓCITOS (VAL: 90 DIAS).

## INFORMAÇÕES IMPORTANTES

## ATENÇÃO ÀS INFORMAÇÕES PRESENTES NAS NOTAS ABAIXO:

— **NOTA 1: ALFAEPOETINA** —  
CONFORME O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA DOENÇA FALCIFORME, O USO DE ALFAEPOETINA É DESTINADO PARA PACIENTES MAIORES DE 18 ANOS.

— **NOTA 2: IDADE MÍNIMA PARA USO DE HIDROXIUREIA 100 MG** —  
CONFORME OS CRITÉRIOS CLÍNICOS DEFINIDOS NO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA DOENÇA FALCIFORME, SOMENTE SERÃO ELEGÍVEIS PARA TRATAMENTO COM HIDROXIUREIA 100 MG PACIENTES COM IDADE MAIOR OU IGUAL A 9 MESES.



## QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA FALCIFORME

1. NOME DO(A) PACIENTE:

\_\_\_\_\_

2. IDADE:

\_\_\_\_\_

3. SEXO:

FEMININO

MASCULINO

3.1. PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO EM IDADE FÉRTIL, ASSINALE A OPÇÃO CORRESPONDENTE:

ENCONTRA-SE EM USO DE MÉTODOS CONTRACEPTIVOS

NÃO SE APLICA

NÃO FAZ USO DE MÉTODOS CONTRACEPTIVOS

OUTROS: \_\_\_\_\_

3.2. PARA LACTANTES, ASSINALE A OPÇÃO CORRESPONDENTE:

DESCONTINUIDADE DO TRATAMENTO COM HIDROXIUREIA DEVIDO À AMAMENTAÇÃO

INTERRUPÇÃO DA AMAMENTAÇÃO DEVIDO AO TRATAMENTO COM HIDROXIUREIA

NÃO SE APLICA

4. TIPO DE DOENÇA FALCIFORME: \_\_\_\_\_

5. DATA DO DIAGNÓSTICO: \_\_\_\_\_

6. TRATAMENTO(S):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

7. PARA PACIENTES COM MENOS DE 2 ANOS DE IDADE, ASSINALE AS OPÇÕES CORRESPONDENTES:

7.1. IDADE:

< 9 MESES

≥ 9 MESES

7.2. CONDIÇÕES APRESENTADAS

DACTILITE (NO PRIMEIRO ANO DE VIDA)

CONCENTRAÇÃO DE HB MENOR QUE 7G/DL (MÉDIA DE 3 VALORES FORA DE EVENTO AGUDO)

CONTAGEM DE LEUCÓCITOS MAIOR QUE 20.000/MM3 (MÉDIA DE TRÊS VALORES FORA DE EVENTO AGUDO)

OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**EU, MÉDICO(A), ASSUMO INTEGRAL RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS.**

DATA DE PREENCHIMENTO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

ASSINATURA E CARIMBO: \_\_\_\_\_

MÉDICO(A) RESPONSÁVEL

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ÁCIDO FÓLICO, ALFAEPOETINA, BENZILPENICILINA BENZATINA (PENICILINA G), ERITROMICINA, FENOXIMETILPENICILINA (PENICILINA V) E HIDROXIUREIA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome da paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos hidroxureia, fenoximetilpenicilina (penicilina V), benzilpenicilina benzatina (penicilina G), eritromicina e alfaepoetina, indicados para o tratamento da doença falciforme, segundo critérios de elegibilidade definidos neste Protocolo.

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

- Desaparecimento ou diminuição dos episódios de dor;
- Aumento da produção de hemoglobina fetal no sangue;
- Aumento, mesmo que pequeno, da concentração total da hemoglobina no sangue;
- Diminuição dos episódios de síndrome torácica aguda;
- Diminuição do número de hospitalizações;
- Diminuição do número de transfusões sanguíneas;
- Regressão ou estabilização de danos em órgãos ou tecidos;
- Melhora do bem-estar e da qualidade de vida e maior sobrevida.

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

- Fenoximetilpenicilina e benzilpenicilina benzatina (categoria B de risco para mulheres grávidas): os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas. Penicilinas atravessam rapidamente a barreira placentária. O efeito para o feto, caso exista, não é conhecido. Apesar de serem consideradas seguras, as penicilinas só devem ser prescritas para mulheres grávidas, quando estritamente necessário.
- Eritromicina e hidroxureia (categoria D de risco para mulheres grávidas): o uso destes medicamentos só deve ser feito na gravidez e lactação após cuidadosa avaliação da relação risco-benefício, pois há evidência de risco fetal, mas a necessidade pode justificar o uso. Estes medicamentos não devem ser utilizados por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
- A hidroxureia pode causar redução da capacidade reprodutiva de homens e mulheres;
- eventos adversos mais frequentes da hidroxureia: diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia e neutropenia), de glóbulos vermelhos (anemia) e de plaquetas (trombocitopenia), cansaço, dor de cabeça, tonturas, desorientação e alucinações; perda de apetite, náusea, vômitos, diarreia, prisão de ventre e dor de estômago; elevação de enzimas hepáticas, hepatite medicamentosa, infiltrado pulmonar e fibrose pulmonar; erupções na pele, hiperpigmentação das unhas, queda de cabelos, câncer de pele, perda de função renal, elevação dos níveis sanguíneos de ureia, creatinina e ácido úrico, febre, calafrios, mal-estar;
- eventos adversos mais frequentes da alfaepoetina: artralgia, convulsões, cefaleia, hipertensão arterial, náuseas, sintomas de tipo gripal, trombose do "shunt", incluindo equipamento de diálise, erupção cutânea devida a ingestão da alfaepoetina;
- eventos adversos mais frequentes fenoximetilpenicilina (penicilina V): dor de cabeça, candidíase oral, náusea, vômitos, diarreia, candidíase vaginal; erupções na pele; coceiras, inchaço, falta de ar, dor abdominal, reações anafiláticas, edema de laringe, hipotensão, vermelhidão, confusão mental, convulsões, febre, hepatite medicamentosa, problemas no intestino e nos rins, diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia e neutropenia), de glóbulos vermelhos (anemia) e de plaquetas (trombocitopenia).
- eventos adversos mais frequentes da benzilpenicilina benzatina (penicilina G): erupções na pele, febre, calafrios, coceiras, dor nas juntas, cansaço, reações anafiláticas, entre outros.
- eventos adversos mais frequentes da eritromicina: cólicas, mal-estar, náusea, vômitos, diarreia e reações alérgicas, entre outros.
- 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

Também estou ciente de que o ácido fólico, medicamento complementar ao meu tratamento, pode, raramente, ser maléfico à minha função renal, além de provocar reação alérgica (febre e erupção cutânea).

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

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

( ) ácido fólico

( ) hidroxureia

( ) alfaepoetina

( ) fenoximetilpenicilina (penicilina V)

( ) benzilpenicilina benzatina (penicilina G)

( ) eritromicina

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
<hr/> Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico responsável:	CRM:	UF:
Data: ____ / ____ / ____		
Assinatura e carimbo do médico: _____		

**Nota:** 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  
(nome do paciente ou responsável)

CNS nº \_\_\_\_\_, 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).

## AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA

Eu, \_\_\_\_\_,  
(nome completo sem abreviações)

de nacionalidade \_\_\_\_\_, RG \_\_\_\_\_, órgão

emissor \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_, declaro que sou

residente e domiciliado na \_\_\_\_\_

número \_\_\_\_\_, complemento \_\_\_\_\_, bairro \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, município \_\_\_\_\_,

estado \_\_\_\_\_, CEP: \_\_\_\_\_.

Por ser expressão da verdade e estar ciente de que constitui o crime de falsidade ideológica do artigo 299 do Código Penal Brasileiro “Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente” punível com reclusão de um a três anos, e multa, FIRMO o presente instrumento para que produza os efeitos legais.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
declarante