



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Gestão da Atenção Integral à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência
Farmacêutica

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO ESCLEROSE SISTÊMICA – CID: M34.0, M34.1, M34.8

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 DERESIDÊNCIA;
- PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- LAUDO MÉDICO DETALHADO;
- 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

PARA TODOS OS MEDICAMENTOS:

- LAUDO MÉDICO DETALHADO COM SINAIS E SINTOMAS E RELATÓRIO MÉDICO COM A DESCRIÇÃO DOS CRITÉRIOS ACR/EULAR DE 2013. SEGUIE EM ANEXO QUESTIONÁRIO PARA PREENCHIMENTO (FACULTATIVO);
- LAUDO DO EXAME DE CAPILAROSCOPIA PERIUNGUEAL (CPU) COM PADRÃO SD (SCLERODERMA PATTERN) (DE QUALQUER DATA).

EXAMES OBRIGATÓRIOS PARA METOTREXATO:

- CÓPIA DA DOSAGEM DE URÉIA (VAL: 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DAS SOROLOGIAS PARA HEPATITE B (VAL: 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DAS SOROLOGIAS PARA HEPATITE C (VAL: 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DAS SOROLOGIAS PARA HIV (VAL: 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE B-HCG SÉRICO PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL: 15 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE BILIRRUBINAS (VAL: 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE ALANINA AMINOTRANSFERASE - ALT (GLUTÂMICO PIRÚVICA - TGP) (VAL: 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE - AST (GLUTÂMICO OXALOACÉTICA - TGO) (VAL: 90 DIAS);
- CÓPIA DA PROVA TUBERCULÍNICA (PT) - PPD E REAÇÃO DE MANTOUX – OU INTERFERON GAMA RELEASE ASSAY (IGRA) (VAL: 180 DIAS);
- DOSAGEM DE CREATININA SÉRICA (VAL: 90 DIAS);
- HEMOGRAMA COMPLETO COM CONTAGEM DE PLAQUETAS (VAL: 90 DIAS).

EXAMES OBRIGATÓRIOS PARA AZATIOPRINA:

- CÓPIA DO LAUDO DA PROVA DE FUNÇÃO PULMONAR COM DIFUSÃO DE CO₂ (VAL: 12 MESES)
- CÓPIA DO LAUDO DE RX DE TÓRAX (VAL: 180 DIAS);
- CÓPIA DO LAUDO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE PULMÃO (VAL: 180 DIAS);
- CÓPIA DO TESTE DE MANTOUX (VAL: 180 DIAS);
- HEMOGRAMA COMPLETO COM CONTAGEM DE PLAQUETAS (VAL: 90 DIAS).

EXAMES OBRIGATÓRIOS PARA SILDENAFILA:

- CÓPIA DO EXAME DE B-HCG SÉRICO PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL: 15 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE BILIRRUBINAS (VAL: 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE ALANINA AMINOTRANSFERASE - ALT (GLUTÂMICO PIRÚVICA - TGP) (VAL: 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE - AST (GLUTÂMICO OXALOACÉTICA - TGO) (VAL: 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE FOSFATASE ALCALINA (FA) (VAL: 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE GAMA-GT (GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE) (VAL: 90 DIAS);
- DOSAGEM DE CREATININA SÉRICA (VAL: 90 DIAS).



INFORMAÇÕES IMPORTANTES

A ENTREGA DOS EXAMES/DOCUMENTOS LISTADOS ABAIXO DEPENDE DA SITUAÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE. ESSES PODEM SER EXIGIDOS POR ESTA UNIDADE DE SAÚDE PARA QUE A AVALIAÇÃO DA SUA SOLICITAÇÃO SEJA CONCLUÍDA. VERIFIQUE COM SEU MÉDICO A NECESSIDADE DE ENTREGA DESSES EXAMES/DOCUMENTOS CONFORME O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, ESPECÍFICO PARA SUA SITUAÇÃO CLÍNICA.

- CÓPIA DO EXAME DE ANTI DNA TOPOISOMERASE I - ANTI-SCL70 (DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME DE ANTICENTRÔMERO (DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME DE ANTI-RNA POLIMERASE I OU III (DE QUALQUER DATA).

PARA TROCA DE TERAPIA PARA PACIENTES COM CADASTRO ATIVO E EM CONTINUIDADE DE TRATAMENTO:

- APRESENTAR SOMENTE OS EXAMES ESPECÍFICOS PARA O MEDICAMENTO QUE ESTÁ SENDO INCLUÍDO. OS EXAMES EM COMUM NÃO PRECISAM SER REAPRESENTADOS.



QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE ESCLEROSE SISTÊMICA

NOME DO PACIENTE: _____

HISTÓRIA CLÍNICA E EVOLUÇÃO DA DOENÇA:

QUAL DAS MANIFESTAÇÕES É PREDOMINANTE ?

- PULMONAR
- CUTÂNEA
- VASCULAR

QUAIS AS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS APRESENTADAS PELO PACIENTE? (Quadro 1 do PCDT- Critérios de classificação da Esclerose Sistêmica publicados em 2013 - ACR/EULAR)

- ESPESSAMENTO CUTÂNEO DOS DEDOS DAS MÃOS, PROXIMAL ÀS ARTICULAÇÕES METACARPOFALANGEANAS.
- ESPESSAMENTO CUTÂNEO DOS DEDOS DISTAL ÀS ARTICULAÇÕES METACARPOFALANGEANAS E OU EDEMA DE MÃOS.
- LESÕES DE POLPA DIGITAL: ULCERAS DIGITAIS E/OU MICRO CICATRIZES.
- FENÔMENO DE RAYNAUD.
- TELANGIECTASIAS.
- DOENÇA INTERSTICIAL PULMONAR.
- HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR.
- CAPILAROSCOPIA ANORMAL (apresentar, obrigatoriamente, o laudo do exame).

FOI REALIZADA PESQUISA DE ALGUM DOS AUTOANTICORPOS ESPECÍFICOS? (APRESENTAR, **OBRIGATORIAMENTE**, O(S) LAUDO (S) DO (S) EXAME (S))

- ANTICORPO ANTICENTRÔMERO
- ANTI-DNA TOPOISOMERASE I
- ANTICORPO ANTI-SCL-70
- ANTI-RNA POLIMERASE I
- ANTI-RNA POLIMERASE III

O PACIENTE APRESENTA ALGUMA DAS SITUAÇÕES CLÍNICAS ABAIXO?

- HEPATITE B OU C AGUDA
- TUBERCULOSE
- HIV, LINFOMA, OU OUTRA CONDIÇÃO IMUNOSSUPRESSORA QUE NÃO A PRÓPRIA ESCLERODERMIA
- NEOPLASIA MALIGNA
- HEPATOPATIA CRÔNICA
- INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE
- ANGINA INSTÁVEL, PÓS-INFARTO, FALÊNCIA CARDÍACA GRAVE
- HISTÓRIA RECENTE DE AVE OU INFARTO AGUDO DO MIOCÁRDIO
- ESTENOSE DA VÁLVULA AÓRTICA GRAVE
- DOENÇA DEGENERATIVA DE RETINA, ISQUEMIA ÓPTICA OU RETINOPATIA PROLIFERATIVA DIABÉTICA
- INFECÇÃO ATIVA
- GESTAÇÃO E/OU LACTAÇÃO
- USO DE NITRATOS
- TAXA DE DEPURAÇÃO DE CREATININA INFERIOR A 30ML/MIN/1,73M² DE SUPERFÍCIE CORPORAL
- ANEMIA FALCIFORME, MIELOMA OU LEUCEMIA

PACIENTE REALIZOU TRATAMENTOS PRÉVIOS? (SE SIM, DETALHAR TRATAMENTOS ANTERIORES):

Data de preenchimento: _____/_____/_____

Assinatura e carimbo do Médico: _____

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

CICLOFOSFAMIDA, METOTREXATO, AZATIOPRINA, SILDENAFILA, CAPTOPRIL, NIFEDIPINO, METOCLOPRAMIDA, OMEPRAZOL, BESILATO DE ANLODIPINO E PREDNISONA.

Eu, _____

(nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de ciclofosfamida, metotrexato, azatioprina, sildenafil, captopril, nifedipino, metoclopramida, omeprazol, besilato de anlodipino e prednisona indicados para o tratamento de Esclerose Sistêmica.

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

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Diminuir a progressão do espessamento cutâneo;
- Reduzir a frequência e gravidade de ataques isquêmicos digitais;
- Cicatrização das úlceras digitais;
- Controlar a pressão arterial;
- Melhorar náusea e acelerar o esvaziamento gástrico;
- Melhorar a capacidade pulmonar;
- Melhorar a qualidade de vida.

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

- 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): omeprazol e metoclopramida;
- 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 que os riscos): prednisona, sildenafil, nifedipino, besilato de anlodipino;
- medicamento classificado na gestação como categoria D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): azatioprina;
- medicamentos classificados na gestação como categoria X (estudos em animais ou em humanos claramente demonstram risco para o bebê que suplantam quaisquer potenciais benefícios, sendo o medicamento contraindicado na gestação): ciclofosfamida, metotrexato e captopril.

Os eventos adversos mais comuns dos medicamentos são:

- ciclofosfamida: diminuição do número de células brancas no sangue, fraqueza, náusea, vômitos, infecções da bexiga acompanhada ou não de sangramento, problemas nos rins, no coração, pulmão, queda de cabelos, aumento do risco de desenvolver cânceres;
- 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, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções;
- azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa;
- sildenafil: vermelhidão, dores de cabeça, dificuldade de digestão, diarreia e dor em braços e pernas, gripe, febre, tosse, visão turva e dificuldade para dormir;

- captopril: erupções cutâneas, frequentemente com coceira e febre, dores articulares, aumento dos eosinófilos, diminuição da pressão arterial, dores no peito, palpitações, alteração do paladar e tosse;
- nifedipino: alergia, vermelhidão, dores de cabeça, inchaços, constipação, ansiedade, tontura, vertigem, tremores, palpitação, diminuição da pressão arterial e sensação de mal-estar;
- metoclopramida: inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; torcicolo, protrusão rítmica da língua, perda da capacidade de articular as palavras ou contratura involuntária dos músculos mastigatórios;
- omeprazol: dores de cabeça, diarreia; obstipação; dor abdominal; náusea, vômitos; flatulência; alergia, alterações no sangue, diminuição do sódio, do magnésio, insônia, agitação; alteração no paladar, vertigem, alteração na visão, boca seca;
- besilato de anlodipino: alergia, vermelhidão, dores de cabeça, inchaços, constipação, ansiedade, tontura, vertigem, tremores, palpitação, diminuição da pressão arterial e sensação de mal-estar;
- prednisona: aumento da pressão arterial, inchaços, ansiedade, insônia, tremores, palpitação aumento dos pêlos, mal estar. Osteoporose e fraqueza, aumento da pressão intraocular (glaucoma), catarata, hematomas e osteonecrose.

Consultas e exames durante o tratamento são necessários.

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 fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Sim Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- azatioprina
- besilato de anlodipino
- captopril
- ciclofosfamida
- metoclopramida
- metotrexato
- nifedipino
- omeprazol
- prednisona
- sildenafil

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:
<hr/> 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.

NOTA 2: A administração endovenosa de ciclofosfamida é compatível com o procedimento 03.03.02.002-4 - Pulsoterapia II (por aplicação), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Gestão da Atenção Integral à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTO(S)

Eu, **(Paciente)** _____, portador(a) do
CNS nº _____, inscrito(a) no CPF sob o
nº _____, **autorizo** o (a) **Sr(a). (procurador
(a))** _____

_____, **portador(a)** da carteira de identidade
nº _____ Grau de Parentesco 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:** _____

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

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

Observações:

1. Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
 - Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR(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);