

## RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO DE ESPONDILITE ANCILOSANTE

### Ato administrativo:

Portaria Conjunta nº 25, de 22 de outubro de 2018.



### MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS POR CID

	CONCENTRAÇÕES	FORMA FARMACÊUTICA	GRUPO E ORGANIZAÇÃO	CID
ADALIMUMABE	40 MG	INJETÁVEL - SERINGA PREENCHIDA	GRUPO 1A	M45 e M46.8
CERTOLIZUMABE PEGOL	200 MG/ML	INJETÁVEL - SERINGA PREENCHIDA	GRUPO 1A	M45 e M46.8
ETANERCEPTE <sup>1</sup>	25 MG* e 50 MG**	INJETÁVEIS: FRASCO/AMPOLA* e FRASCO/AMPOLA OU SERINGA**	GRUPO 1A	M45 e M46.8
GOLIMUMABE	50 MG	INJETÁVEL - SERINGA PREENCHIDA	GRUPO 1A	M45 e M46.8
INFLIXIMABE <sup>2</sup>	10 MG /ML	INJETÁVEL – FRASCO/AMPOLA 10 ML	GRUPO 1A	M45 e M46.8
METOTREXATO	2,5 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 1A	M45 e M46.8
METOTREXATO	25 MG/ML	INJETÁVEL - AMPOLA 2ML	GRUPO 1A	M45 e M46.8
SECUQUINUMABE	150 MG	INJETÁVEL	GRUPO 1A	M45 e M46.8
SULFASSALAZINA	500 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 2	M45 e M46.8

<sup>1</sup> ETANERCEPTE 50 MG INJETÁVEL – FRASCO/AMPOLA OU SERINGA: BIOSSIMILAR DISPONÍVEL.

<sup>2</sup> INFLIXIMABE 10 MG /ML INJETÁVEL – FRASCO/AMPOLA 10 ML BIOSSIMILAR DISPONÍVEL.

### 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 CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (VALIDADE DE 90 DIAS);
- 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 SEGUINTEIS 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).



### INFORMAÇÕES IMPORTANTES:

A AUSÊNCIA DE INFORMAÇÕES ESSENCIAIS NO LAUDO MÉDICO OU O PREENCHIMENTO INCOMPLETO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO PODE RESULTAR EM EXIGÊNCIAS ADICIONAIS, DIFICULTANDO O ACESSO DO(A) PACIENTE AO TRATAMENTO SOLICITADO. PORTANTO, É FUNDAMENTAL QUE O LAUDO MÉDICO CONTENHA **TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS**, CONFORME AS ORIENTAÇÕES ABAIXO. CASO OPTE PELA UTILIZAÇÃO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO, É FUNDAMENTAL QUE ESSE SEJA **TOTALMENTE RESPONDIDO**.

## LAUDO - CONTINUAÇÃO



APRESENTAÇÃO DO QUESTIONÁRIO (FACULTATIVO) PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE ESPONDILITE ANCILOSANTE;

ou

DESCRIÇÃO CLÍNICA DOS SINAIS E SINTOMAS E TRATAMENTOS PRÉVIOS, MEDICAMENTOSOS E NÃO MEDICAMENTOSOS E SEU TEMPO DE DURAÇÃO, CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM OS MODIFICADOS DE NOVA IORQUE OU OS CRITÉRIOS ASAS E QUE APRESENTEM DOENÇA AXIAL OU PERIFÉRICA EM ATIVIDADE, BASDAI OU ASDAS OU EVA, EM CASO DE SACROILIÍTE DESCREVER SE É BILATERAL OU UNILATERAL.



## EXAMES - OBRIGATÓRIO PARA TODOS OS PACIENTES

CÓPIA DO EXAME DE ANTI-HCV (VAL: 180 DIAS);

CÓPIA DO EXAME DE ANTI-HIV (VAL: 180 DIAS);

CÓPIA DO EXAME DE HBSAG (VAL: 180 DIAS);

CÓPIA DO EXAME DE ANTI-HCV (VAL: 180 DIAS);

CÓPIA DO LAUDO DE RADIOGRAFIA DE TÓRAX OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DO TÓRAX (VAL 180 DIAS);

CÓPIA DA PROVA TUBERCULÍNICA (PT) - PPD E REAÇÃO DE MANTOUX – OU INTERFERON GAMA RELEASE ASSAY (IGRA) (VAL. 180 DIAS).

CÓPIA DE TIPAGEM DE IMUNOCOMPLEXOS (COMO O HLA-B27) OU CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE PROTEÍNA C-REATIVA OU VHS VELOCIDADE DE HEMOSSEDIMENTAÇÃO (VAL: QUALQUER DATA);

CÓPIA DO LAUDO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA OU CÓPIA DO LAUDO RADIOLÓGICO (VAL: QUALQUER DATA).

## EXAMES - DE ACORDO COM O MEDICAMENTO SOLICITADO



**PARA METOTREXATO OU SULFASSALAZINA, ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS A TODOS OS MEDICAMENTOS ACRESCENTAR OS SEGUINTE:**

CÓPIA DO EXAME DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE (AST). **OBS.:** TRANSAMINASE GLUTÂMICO-OXALACÉTICA (TGO) CORRESPONDE AO MESMO EXAME (VAL 180 DIAS);

CÓPIA DO EXAME DE ALANINA AMINOTRANSFERASE (ALT). **OBS.:** TRANSAMINASE GLUTÂMICA PIRÚVICA (TGP) CORRESPONDE AO MESMO EXAME (VAL 180 DIAS);

CÓPIA DO EXAME DE B-HCG SÉRICO PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL: ATÉ 15 DIAS);

CÓPIA DO EXAME DE TAXA DE FILTRAÇÃO GLOMERULAR OU CREATININA (VAL: 90 DIAS).



## ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES PRESENTES NAS NOTAS ABAIXO:

## INFORMAÇÕES IMPORTANTES

### NOTA 1: CERTOLIZUMABE, GOLIMUMABE E SECUQUINUMABE

O USO DOS MEDICAMENTOS CERTOLIZUMABE, GOLIMUMABE E SECUQUINUMABE É DESTINADO A PACIENTES COM IDADE IGUAL OU SUPERIOR A 18 ANOS.

### NOTA 2: 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, APRESENTAR O TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA O MEDICAMENTO SOLICITADO.

### NOTA 3: APRESENTAÇÃO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NA TUBERCULOSE

EXAMES DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA SERÃO ACEITOS EXCLUSIVAMENTE EM CASOS DE DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSE EXTRAPULMONAR, NÃO SENDO CONSIDERADOS SUBSTITUTOS DOS EXAMES DE RADIOGRAFIA OU TOMOGRAFIA DO TÓRAX.

### NOTA 4: ASSOCIAÇÃO ENTRE MEDICAMENTOS

O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DE ESPONDILITE ANCILOSANTE NÃO PREVÊ A ASSOCIAÇÃO ENTRE MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA SINTÉTICOS – MMCDS (SULFASSALAZINA E METOTREXATO) E MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA BIOLÓGICOS (ADALIMUMABE, ETANERCEPTO, INFILIXIMABE, GOLIMUMABE, CERTOLIZUMABE PEGOL E SECUQUINUMABE). DESSE MODO, O TRATAMENTO DEVE SER INSTITUÍDO CONFORME A MANIFESTAÇÃO MUSCULOESQUELÉTICA PREDOMINANTE.



**QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE ESPONDILITE ANCILOSANTE (FACULTATIVO)****1. NOME DO(A) PACIENTE:**

---

**2. IDADE:**

---

**3. SEXO:** FEMININO MASCULINO**4. MARCAR OS CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO ASAS PARA ESPONDILOARTRITES AXIAIS QUE O PACIENTE APRESENTA, SE FOR O CASO:**

- LOMBALGIA INFLAMATÓRIA POR, NO MÍNIMO, 3 MESES E IDADE DE INÍCIO DA DOENÇA ATÉ 45 ANOS (OBRIGATÓRIO);
- SACROILÍTE EM EXAMES DE IMAGEM E, PELO MENOS 1 CARACTERÍSTICA DE ESPONDILOARTRITE (ANEXAR EXAME);
- HLA-B27 E 2 OU MAIS CARACTERÍSTICAS DE ESPONDILOARTRITE (ANEXAR EXAME).

**5. MARCAR OS CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO MODIFICADOS DE NOVA IORQUE PARA ESPONDILITE ANCILOSANTE, O PACIENTE DEVE APRESENTAR, PELO MENOS, UM CRITÉRIO CLÍNICO E UM CRITÉRIO RADIOGRÁFICO, SE FOR O CASO:**

- LOMBALGIA INFLAMATÓRIA POR TRÊS MESES OU MAIS DE DURAÇÃO;
- LIMITAÇÃO DOS MOVIMENTOS DA COLUNA LOMBAR NOS PLANOS SAGITAL (POR EXEMPLO, MÉDIA VARIAÇÃO BILATERAL DEDO-CHÃO INFERIOR A 10CM) E FRONTAL (POR EXEMPLO, TESTE DE SCHOBER INFERIOR A 5CM);
- EXPANSÃO TORÁCICA DIMINUÍDA (INFERIOR A 2,5CM);
- RADIOGRAFIA COM DETECÇÃO DE SACROILÍTE BILATERAL GRAUS 2-4 (ANEXAR EXAME);
- RADIOGRAFIA COM DETECÇÃO DE SACROILÍTE UNILATERAL GRAUS 3 OU 4 (ANEXAR EXAME).

**6. INDICAR A MANIFESTAÇÃO PREDOMINANTE:**

- ESPONDILOARTRITE AXIAL;
- ESPONDILOARTRITE PERIFÉRICA ;

**APRESENTA DOENÇA EM ATIVIDADE:**

- SIM
- NÃO

**7. INFORMAR AS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E EVOLUÇÃO DA DOENÇA:**

---

---

---

**8. INDICAR A MANIFESTAÇÃO PREDOMINANTE:**

ESCORE BASDAI (BATH ANKYLOSING SPONDYLITIS ACTIVITY INDEX - 0 A 10): \_\_\_\_\_

ESCORE ASDAS (ANKYLOSING SPONDYLITIS DISEASE ACTIVITY SCORE): \_\_\_\_\_

**9. MARCAR SOMENTE CASO O PACIENTE APRESENTE ALGUMA DAS CONDIÇÕES ABAIXO:****PARA SOLICITAÇÃO DE METOTREXATO:**

- TUBERCULOSE SEM TRATAMENTO;
- INFECÇÃO BACTERIANA COM INDICAÇÃO DE USO DE ANTIBIÓTICOS;

**9. MARCAR SOMENTE CASO O PACIENTE APRESENTE ALGUMA DAS CONDIÇÕES ABAIXO:**

**PARA SOLICITAÇÃO DE METOTREXATO (CONTINUAÇÃO):**

- INFECÇÃO FÚNGICA AMEAÇADORA À VIDA;
- INFECÇÃO POR HERPES-ZOSTER ATIVA;
- HEPATITES B OU C AGUDAS;
- ELEVAÇÃO DE AMINOTRANSFERASES (ALT E AST)/TRANSAMINASES (TGP E TGO) IGUAL OU TRÊS VEZES SUPERIOR O LSN ;
- TAXA DE DEPURAÇÃO DE CREATININA INFERIOR A 30 ML/MIN/1,73M2 DE SUPERFÍCIE CORPORAL NA AUSÊNCIA DE TERAPIA DIALÍTICA CRÔNICA;
- GESTAÇÃO;
- AMAMENTAÇÃO;
- CONCEPÇÃO (HOMENS E MULHERES);
- ESPONDILITE ANCILOSANTE COM MANIFESTAÇÃO AXIAL;
- HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO MEDICAMENTO, CLASSE OU COMPONENTES OU EM CASOS DE CONTRAINDICAÇÃO ABSOLUTA;

**PARA SOLICITAÇÃO DE SULFASSALAZINA (SSZ):**

- PORFIRIA;
- TUBERCULOSE SEM TRATAMENTO;
- HEPATITES B OU C AGUDAS;
- ARTRITE REUMATOIDE JUVENIL, FORMA SISTÊMICA;
- ELEVAÇÃO DE AMINOTRANSFERASES (ALT E AST)/TRANSAMINASES (TGP E TGO) IGUAL OU 3 VEZES ACIMA DO LSN;
- OBSTRUÇÃO URINÁRIA OU INTESTINAL;
- DEPRESSÃO DA MEDULA ÓSSEA;
- INSUFICIÊNCIA RENAL MODERADA A GRAVE (TAXA DE DEPURAÇÃO DE CREATININA INFERIOR A 30 ML/MIN/1,73M2 DE SUPERFÍCIE CORPORAL);
- ESPONDILITE ANCILOSANTE COM MANIFESTAÇÃO AXIAL;
- HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO MEDICAMENTO, CLASSE OU COMPONENTES OU EM CASOS DE CONTRAINDICAÇÃO ABSOLUTA;

**PARA SOLICITAÇÃO DE ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, INFILIXIMABE, GOLIMUMABE CERTOLIZUMABE PEGOL OU SECUQUINUMABE:**

- TUBERCULOSE SEM TRATAMENTO;
- INFECÇÃO BACTERIANA COM INDICAÇÃO DE USO DE ANTIBIÓTICO;
- INFECÇÃO FÚNGICA AMEAÇADORA À VIDA;
- INFECÇÃO POR HERPES-ZOSTER ATIVA;
- HEPATITES B OU C AGUDAS;
- DOENÇA LINFOPROLIFERATIVA NOS ÚLTIMOS CINCO ANOS;
- INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA CLASSES III OU IV;
- DOENÇA NEUROLÓGICA DESMIELINIZANTE;
- HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO MEDICAMENTO, CLASSE OU COMPONENTES OU EM CASOS DE CONTRAINDICAÇÃO ABSOLUTA;
- IDADE INFERIOR A 18 ANOS PARA USO DE SECUQUINUMABE, CERTOLIZUMABE E GOLIMUMABE.

**10. DE ACORDO COM O MEDICAMENTO SOLICITADO, O PACIENTE DEVE APRESENTAR UM DOS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO ABAIXO:**

**PARA SOLICITAÇÃO DE ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, INFILIXIMABE, GOLIMUMABE CERTOLIZUMABE PEGOL OU SECUQUINUMABE:**

- EM CASO DE MANIFESTAÇÃO AXIAL, NA FALHA COM DOIS AINES DIFERENTES EM DOSES ADEQUADAS POR 3 MESES NO TOTAL (1 A 2 MESES COM O PRIMEIRO AINE E 1 A 2 MESES COM O SEGUNDO AINE);
- EM CASO DE MANIFESTAÇÃO AXIAL, NA FALHA COM ANTI-TNF EM DOSE ADEQUADA POR 6 MESES;
- EM CASO DE MANIFESTAÇÃO AXIAL, NA HIPERSENSIBILIDADE COM ANTI-TNF EM DOSE ADEQUADA POR 6 MESES;
- EM CASO DE MANIFESTAÇÃO PERIFÉRICA, SE HOUVER FALHA PERSISTENTE COM A INFILTRAÇÃO, COM 2 AINES DIFERENTES EM DOSES ADEQUADAS POR 3 MESES NO TOTAL (1 A 2 MESES COM O PRIMEIRO AINE E 1 A 2 MESES COM O SEGUNDO AINE) E COM SULFASSALAZINA (OU METOTREXATO) EM DOSE ADEQUADA POR 6 MESES;
- EM CASO DE MANIFESTAÇÃO PERIFÉRICA, SE HOUVER FALHA COM ANTI-TNF EM DOSE ADEQUADA POR 6 MESES;
- EM CASO DE MANIFESTAÇÃO PERIFÉRICA, SE HOUVER FALHA OU HIPERSENSIBILIDADE COM DOIS ANTI-TNF EM DOSE ADEQUADA POR 6 MESES.

**10. DE ACORDO COM O MEDICAMENTO SOLICITADO, O PACIENTE DEVE APRESENTAR UM DOS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO ABAIXO:**

**PARA SOLICITAÇÃO DE SULFASSALAZINA:**

- EM CASO DE MANIFESTAÇÃO PERIFÉRICA, SE O USO DE AINE ESTIVER CONTRAINDICADO;
- EM CASO DE MANIFESTAÇÃO PERIFÉRICA, SE HOUVER FALHA PERSISTENTE COM A INFLITRAÇÃO E COM 2 AINES DIFERENTES EM DOSES ADEQUADAS POR 3 MESES NO TOTAL (1 A 2 MESES COM O PRIMEIRO AINE E 1 A 2 MESES COM O SEGUNDO AINE).

**PARA SOLICITAÇÃO DE METOTREXATO:**

- EM CASO DE MANIFESTAÇÃO PERIFÉRICA, SE O USO DE AINE ESTIVER CONTRAINDICADO E HOUVER CONTRAINDICAÇÃO DE SULFASSALAZINA;
- EM CASO DE MANIFESTAÇÃO PERIFÉRICA, SE HOUVER FALHA PERSISTENTE COM A INFLITRAÇÃO E COM 2 AINES DIFERENTES EM DOSES ADEQUADAS POR 3 MESES NO TOTAL (1 A 2 MESES COM O PRIMEIRO AINE E 1 A 2 MESES COM O SEGUNDO AINE) E CONTRAINDICAÇÃO DE SULFASSALAZINA.

**11. INFORMAR OS TRATAMENTOS PRÉVIOS, DETALHAR RECIDIVAS, RESISTÊNCIAS OU CONTRAINDICAÇÕES:**

**AINES:**

- NÃO
- SIM → RELATAR NOME, DOSE E TEMPO: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**MMCD SINTÉTICO(S):**

- NÃO
- SIM → RELATAR NOME, DOSE E TEMPO: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**MMCD BIOLÓGICO(S):**

- NÃO
- SIM → RELATAR NOME, DOSE E TEMPO: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**12. OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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

ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

IBUPROFENO, NAPROXENO, SULFASSALAZINA, METOTREXATO, ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, GOLIMUMABE, INFILIXIMABE, CERTOLIZUMABE PEGOL E SECUQUINUMABE.

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **ibuprofeno, naproxeno, sulfassalazina, metotrexato, adalimumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe, certolizumabe pegol e secuquinumabe** indicados para o tratamento da **espondilite ancilossante**.

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 os medicamentos que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas da doença, como dor e rigidez;
- melhora da qualidade de vida.

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

- sulfassalazina, adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe: medicamentos classificados na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela);

- efeitos adversos da sulfassalazina: dores de cabeça, reações alérgicas (dores nas juntas, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia; efeitos adversos mais raros: 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 no número de plaquetas no sangue (aumentam os riscos de sangramento), piora nos sintomas da retocolite ulcerativa, problemas no fígado, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dor nas juntas, dificuldade para engolir, cansaço associado à formação de bolhas e com perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e desenvolvimento de sintomas semelhantes aos do lúpus eritematoso sistêmico (ou seja, bolhas na pele, dor no peito, mal-estar, erupções cutâneas, falta de ar e coceira);

- ibuprofeno e naproxeno: medicamento classificado na gestação como categoria C quando utilizado no primeiro e segundo trimestres de gestação (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);

- ibuprofeno e naproxeno: medicamento classificado na gestação como categoria D quando utilizado no terceiro trimestre de gestação ou próximo ao parto (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos);

- efeitos adversos do ibuprofeno: tontura, urticária na pele, reações de alergia, dor de estômago, náusea, má digestão, prisão de ventre, perda de apetite, vômitos, diarreia, gases, dor de cabeça, irritabilidade, zumbido, inchaço e retenção de líquidos.

- efeitos adversos do naproxeno: dor abdominal, sede, constipação, diarreia, dispneia, náusea, estomatite, azia, sonolência, vertigens, enxaquecas, tontura, erupções cutâneas, prurido, sudorese, distúrbios auditivos e visuais, palpitações, edemas, dispepsia e púrpura;

- metotrexato: medicamento classificado na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres que planejam engravidar);

- efeitos adversos do metotrexato: problemas gastrointestinais com ou sem sangramento, diminuição no número de glóbulos brancos no sangue, diminuição no número de plaquetas, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioletas, feridas na boca, inflamação nas gengivas, inflamação na garganta, espinhas, perda do apetite, náusea, palidez, coceira e vômitos; efeitos adversos mais raros e dependentes da dose utilizada: cansaço associado à formação de bolhas e com perda de áreas da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e problemas graves de pele.

Também pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções;

- efeitos adversos do adalimumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe, certolizumabe pegol e secuquinumabe: reações no local da aplicação (como dor e coceira), dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial até reações mais graves, que incluem infecções oportunistas fúngicas e bacterianas como tuberculose, histoplasmose, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal;

- contra-indicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao(s) fármaco(s) ou aos componentes da fórmula.

Usualmente estes efeitos adversos são leves e temporários, e se eles se agravarem, ou não desaparecerem, o paciente deve retornar ao médico.

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 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):

- |                    |                 |                         |
|--------------------|-----------------|-------------------------|
| ( ) Ibuprofeno     | ( ) Adalimumabe | ( ) Certolizumabe Pegol |
| ( ) Naproxeno      | ( ) Etanercepte | ( ) Secuquinumabe       |
| ( ) Sulfassalazina | ( ) Golimumabe  |                         |
| ( ) Metotrexato    | ( ) Infliximabe |                         |

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:
Data: ____/____/____			
Assinatura e carimbo do médico: _____			

**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  
(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