

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO DE PSORÍASE

Ato administrativo:

Portaria Conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021.



MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS POR CID

	CONCENTRAÇÕES	FORMA FARMACÊUTICA	GRUPO E ORGANIZAÇÃO	CID
ACITRETINA	10 MG	CÁPSULA	GRUPO 1B	L40.0, L40.1, L40.4 e L40.8
ADALIMUMABE ¹	40 MG	INJETÁVEL - SERINGA PREENCHIDA	GRUPO 1A	L40.0, L40.1, L40.4 e L40.8
CALCIPOTRIOL	50 MCG/G	POMADA BISNAGA (30 G)	GRUPO 2	L40.0, L40.1, L40.4 e L40.8
CICLOSPORINA	25 MG, 50 MG e 100 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 2	L40.0, L40.1, L40.4 e L40.8
CICLOSPORINA	100 MG/ML	SOLUÇÃO ORAL/FRASCO 50 ML	GRUPO 2	L40.0, L40.1, L40.4 e L40.8
ETANERCEPTE	25 MG* e 50 MG**	FRASCO/AMPOLA* FRASCO/AMPOLA OU SERINGA**	GRUPO 1A	L40.0, L40.1, L40.4 e L40.8
METOTREXATO	2,5 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 1A	L40.0, L40.1, L40.4 e L40.8
METOTREXATO	2,5 MG/ML	INJETÁVEL - AMPOLA 2ML	GRUPO 1A	L40.0, L40.1, L40.4 e L40.8
RISANQUIZUMABE	150 MG/ML	CANETA APLICADORA COM 1 ML	GRUPO 1A	L40.0, L40.1, L40.4 e L40.8
SECUQUINUMABE	150 MG	INJETÁVEL	GRUPO 1A	L40.0, L40.1, L40.4 e L40.8
USTEQUINUMABE	45/0,5 MG/ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL (SERINGA PREENCHIDA) 0,5 ML	GRUPO 1A	L40.0, L40.1, L40.4 e L40.8

¹ ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL – SERINGA PREENCHIDA: BIOSSIMILAR DISPONÍVEL.

² ETANERCEPTE 50 MG – FRASCO/AMPOLA OU SERINGA (INJETÁVEL): BIOSSIMILAR DISPONÍVEL.

DOCUMENTOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA



- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME) (VALIDADE DE 90 DIAS);
- PRESCRIÇÃO MÉDICA:
 - ACITRETINA (NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL DE RETINÓIDES) - VALIDADE DE 30 DIAS;
 - DEMAIS MEDICAMENTOS - 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);
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (NO CASO DE ASSINATURA POR RESPONSÁVEL APRESENTAR IDENTIDADE E CPF DO MESMO)
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (VALIDADE DE 90 DIAS);

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).



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 MÉDICO DESCREVENDO A FORMA CLÍNICA DA DOENÇA MANIFESTADA PELO(A) PACIENTE, TRATAMENTO(S) PRÉVIO(S) – INCLUINDO RELATO DE SUCESSO E/OU FALHA TERAPÊUTICA, HIPERSENSIBILIDADE E CONTRAINDICAÇÕES, SENDO ESTAS ABSOLUTAS (CONFORME PCDT DA DOENÇA) OU NÃO E, PELO MENOS, UMA DAS SEGUINTE INFORMações:

- ÍNDICE DE QUALIDADE DE VIDA DERMATOLÓGICO (DLQI);
- PSORIASIS AREA AND SEVERITY INDEX (PASI);
- EXTENSÃO CORPORAL DAS LESÕES EM %.

OU

- APRESENTAÇÃO DO QUESTIONÁRIO (FACULTATIVO) PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE PSORÍASE;

EXAMES E DOCUMENTOS - DE ACORDO COM O MEDICAMENTO SOLICITADO



PARA SOLICITAÇÃO DE CALCIPOTRIOL, APRESENTAR:

- LAUDO MÉDICO DETALHADO, CONFORME DESCRIÇÃO ACIMA;

PARA SOLICITAÇÃO DE ACITRETINA, APRESENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE BHCg PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL 15 DIAS);
- 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 FOSFATASE ALCALINA (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE GAMA-GT (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE BILIRRUBINA TOTAL E FRAÇÕES (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE UREIA SÉRICA E CREATININA SÉRICA (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE COLESTEROL E TRIGLICÉRIDES (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE GLICEMIA (GLICOSE) (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA (VAL 180 DIAS).

PARA SOLICITAÇÃO DE METOTREXATO, APRESENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE BHCg PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL 15 DIAS);
- 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 FOSFATASE ALCALINA (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE GAMA-GT (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE UREIA SÉRICA E CREATININA SÉRICA (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE URINA (EAS). **OBS.:** URINÁLISE E EXAME QUALITATIVO DE URINA (EQU) CORRESPONDEM AO MESMO EXAME (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE ALBUMINA SÉRICA (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE SOROLOGIA PARA HIV (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DOS EXAMES DE SOROLOGIAS PARA HEPATITE B (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE SOROLOGIA PARA 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).

PARA SOLICITAÇÃO DE CICLOSPORINA, APRESENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE FOSFATASE ALCALINA (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE GAMA-GT (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE UREIA SÉRICA E CREATININA SÉRICA (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE URINA (EAS). **OBS.:** URINÁLISE E EXAME QUALITATIVO DE URINA (EQU) CORRESPONDEM AO MESMO EXAME (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE COLESTEROL E TRIGLICÉRIDES (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE BILIRRUBINA TOTAL E FRAÇÕES (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE ÁCIDO ÚRICO (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE SÓDIO SÉRICO (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE POTÁSSIO SÉRICO (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE MAGNÉSIO SÉRICO (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DOS EXAMES DE SOROLOGIA PARA HEPATITE B (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE SOROLOGIA PARA HCV (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE SOROLOGIA PARA HIV (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (BETA HCG) (VAL.: 15 DIAS);
- 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 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).

**PARA SOLICITAÇÃO DE ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, RISANQUIZUMABE, SECUQUINUMABE E USTEQUINUMABE, APRESENTAR:**

- CÓPIA DO EXAME DE GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (BETA HCG) (VAL.: 15 DIAS);
- 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 FOSFATASE ALCALINA (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE GAMA-GT (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE CREATININA SÉRICA (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE PROTEÍNA C REATIVA (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DE EXAME DE URINA (EAS). OBS.: URINÁLISE E EXAME QUALITATIVO DE URINA (EQU) CORRESPONDEM AO MESMO EXAME (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DOS EXAMES DE SOROLOGIA PARA HEPATITE B (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE SOROLOGIA PARA HCV (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE SOROLOGIA PARA HIV (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).

OUTROS EXAMES E DOCUMENTOS

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.

EXAMES:

- CÓPIA DO EXAME DE FAN (VAL.: QUALQUER DATA);
- CÓPIA DA DESINTOMETRIA ÓSSEA PARA ADULTOS NA FAIXA ETÁRIA DE RISCO PARA OSTEOPOROSE (VAL.: QUALQUER DATA);
- CÓPIA DA RADIOGRAFIA DE MÃOS E PUNHOS PARA CRIANÇAS (VAL.: QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO LAUDO COM AVALIAÇÃO DA NORMALIDADE DA TAXA DE CRESCIMENTO APÓS O INÍCIO DO TRATAMENTO, PARA CRIANÇAS (VAL.: QUALQUER DATA).

INFORMAÇÕES IMPORTANTES**ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES PRESENTES NAS NOTAS ABAIXO:****NOTA 1: 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 2: ACITRETINA

O MEDICAMENTO ACITRETINA ESTÁ INSERIDO NA LISTA C2 (SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS) DA PORTARIA 344/98, ESTANDO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL. DESSE MODO, AO SOLICITAR O MEDICAMENTO, DEVE-SE APRESENTAR A NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL (RETINÓIDE), ALÉM DO "TERMO DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO" EM DUAS VIAS.

QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE PSORÍASE (FACULTATIVO)

INFORMAÇÕES GERAIS

NOME COMPLETO: _____

IDADE: _____

SEXO: FEMININO

MASCULINO

INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DA PSORÍASE



ÍNDICE DE QUALIDADE DE VIDA DERMATOLÓGICO (DLQI):

PSORIASIS AREA AND SEVERITY INDEX (PASI):

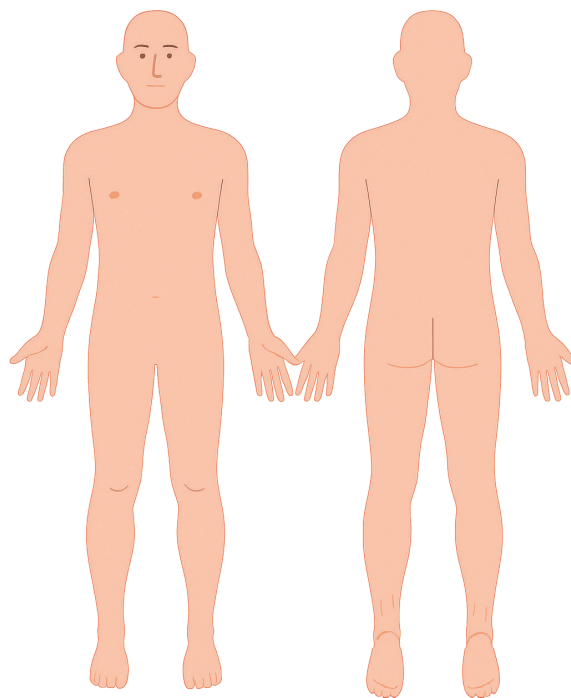
EXTENSÃO CORPORAL DAS LESÕES EM %:

FORMA(S) CLÍNICA(S) APRESENTADA(S) PELO(A) PACIENTE:



SINALIZE A(S) REGIÃO(ÕES) AFETADA(S) NO(A) PACIENTE:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> VULGAR (EM PLACAS) | <input type="checkbox"/> INVERTIDA |
| <input type="checkbox"/> GLUTATA | <input type="checkbox"/> PUSTULOSA (ASSINALE A SUBDIVISÃO CORRESPONDENTE): |
| <input type="checkbox"/> ERITRODÉRMICA | <input type="radio"/> ACROPUSTULOSE |
| <input type="checkbox"/> UNGUEAL | <input type="radio"/> VON ZUMBUSCH |
| | <input type="radio"/> PUSTULOSE PALMOPLANTAR |



COMENTÁRIOS:

HISTÓRICO DE TRATAMENTO - PSORÍASE LEVE

TRATAMENTO TÓPICO PRÉVIO? _____

SIM* NÃO

USO PRÉVIO DE CALCIPOTRIOL? _____

SIM* NÃO



1ª LINHA DE TRATAMENTO

1ª ETAPA DE TRATAMENTO

PACIENTE REALIZA OU REALIZOU TRATAMENTO COM QUAL(AIS) OPÇÃO(ÕES) TERAPÊUTICA(S)?*

- TRATAMENTOS TÓPICOS
- FOTOTERAPIA
- METOTREXATO
- PACIENTE NÃO FEZ USO DE NENHUM TRATAMENTO ACIMA

2ª ETAPA DE TRATAMENTO

PACIENTE REALIZA OU REALIZOU TRATAMENTO COM QUAL(AIS) MEDICAMENTO(S)?*

- ACITRETINA
- CICLOSPORINA
- PACIENTE NÃO FEZ USO DE NENHUM MEDICAMENTO ACIMA

2ª LINHA DE TRATAMENTO

1ª ETAPA DE TRATAMENTO

PACIENTE REALIZA OU REALIZOU TRATAMENTO COM QUAL(AIS) MEDICAMENTO(S)?*

- ADALIMUMABE
- ETANERCEPTE
- PACIENTE NÃO FEZ USO DE NENHUM MEDICAMENTO ACIMA

2ª ETAPA DE TRATAMENTO

PACIENTE REALIZA OU REALIZOU TRATAMENTO COM QUAL(AIS) MEDICAMENTO(S)?*

- USTEQUINUMABE
- SECUQUINUMABE
- RISANQUIZUMABE
- PACIENTE NÃO FEZ USO DE NENHUM MEDICAMENTO ACIMA

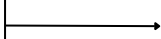
* Detalhar, ao lado, tempo de tratamento, contraindicações, casos de hipersensibilidade, falha terapêutica, dentre outras informações pertinentes para cada medicamento pertencente a sua linha de tratamento.

Observação: para as formas clínicas de psoríase pustulosa, localizada ou generalizada, e psoríase eritrodérmica, a acitretina é considerada a primeira etapa do tratamento, enquanto o metotrexato corresponde à segunda etapa.

AVALIAÇÃO PRÉVIA PARA O USO DE MEDICAMENTOS IMUNOBIOLÓGICOS

PACIENTE FAZ OU FEZ USO DE OUTRO(S) MEDICAMENTO(S) IMUNOSSUPRESSOR(ES) NÃO RELATADO ACIMA

SIM (DETALHAR AO LADO)



NÃO

TUBERCULOSE E OUTRAS INFECÇÕES



PACIENTE POSSUI DIAGNÓSTICO ATUAL DE TUBERCULOSE?

NÃO

SIM

ESTADO DA INFECÇÃO POR *Mycobacterium tuberculosis*

TUBERCULOSE LATENTE

TUBERCULOSE ATIVA

APRESENTAÇÃO CLÍNICA

TUBERCULOSE PULMONAR

TUBERCULOSE EXTRAPULMONAR (INFORMAR O(S) ÓRGÃO(S) E/OU SISTEMA(S) ACOMETIDO(S) ABAIXO)

TRATAMENTO

ESQUEMA TERAPÊUTICO EMPREGADO:

DATA DE INÍCIO DO TRATAMENTO:

DATA DE PREVISÃO PARA O FIM TRATAMENTO:

PACIENTE FOI DIAGNOSTICADO COM TUBERCULOSE ANTERIORMENTE?

NÃO

SIM

ESTADO DA INFECÇÃO POR *Mycobacterium tuberculosis*

TUBERCULOSE LATENTE

TUBERCULOSE ATIVA

TRATAMENTO REALIZADO

ESQUEMA TERAPÊUTICO EMPREGADO:

PACIENTE CONCLUIU TRATAMENTO?

SIM

NÃO

ACHADOS DE EXAME DE IMAGEM APRESENTAM SEQUELAS?

SIM

NÃO

ASSINALE A OPÇÃO CORRESPONDENTE CASO O(A) PACIENTE SEJA PORTADOR(A) DE ALGUMA DAS INFECÇÕES CRÔNICAS ABAIXO:

HIV

HEPATITE B

HEPATITE C

COM BASE NA AVALIAÇÃO CLÍNICA, HÁ SUSPEITA DE OUTRA(S) INFECÇÃO(ÕES) NO MOMENTO?

SIM (DETALHAR AO LADO)

NÃO

OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:

DATA DE PREENCHIMENTO: ____/____/____

ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO RESPONSÁVEL: _____

ANEXO XV

TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE

(a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos)



GRAVIDEZ PROIBIDA!
Risco de graves defeitos na face, nas
orelhas, no coração
e no sistema nervoso do feto

1. Informe-i à paciente que o produto:

s Isotretinoína

s Tretinoína

s Acitretina

Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.

2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informe-i que a única indicação aprovada para esta substância é “acne nódulo-cística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos”, ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.

3. Explique-i que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com:

s Isotretinoína ou s Tretinoína: Esperar 2 meses

s Acitretina: Esperar 3 anos

4. Realizei um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual):

Data do teste _____ Resultado _____

5. Recomende-i aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifique-i-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU - com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já tem filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária).

Método anticoncepcional em uso _____ data de início: _____

7. Solicite-i à paciente que me mantenha sempre informado sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.

8. Informe-i à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

A Ser Preenchido Pelo Paciente

Eu, _____, Carteira de Identidade número _____ Órgão expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber e declaro ter entendido as orientações prestadas, e (no caso de ser paciente do sexo feminino) de poder cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 3, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura _____ (Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:)

Nome _____,

Assinatura _____ R.G. do

Responsável _____

Data e Assinatura do Médico _____ **CRM** _____

ANEXO XVI

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO PÓS-
INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE
IDADE.



Eu, Dr. _____,
registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado _____, sob o número _____,
sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente _____,
do sexo s masculino s feminino, com idade de _____ anos completos, residente na rua
_____, cidade
_____, estado _____ e telefone para contato _____, para quem estou
indicando o produto:

s Isotretinoína

s Acitretina

s Tretinoína

Com diagnóstico de _____

Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:

1. Informe ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.

A Ser Preechido Pelo Paciente

Eu, _____, Carteira
de identidade número _____ Órgão Expedidor _____,
residente na rua _____, Cidade _____,
Estado _____, e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as
informações sobre o tratamento que vou receber e declaro que entendi as orientações prestadas. Entendo que este
remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura _____

Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:

Nome _____

Assinatura _____

R.G. do Responsável _____ **Data e Assinatura do**
Médico _____ **CRM** _____

PSORIASIS AREA AND SEVERITY INDEX (PASI)

Nome do(a) paciente: _____

Quadro 1 - Índice de Gravidade e Extensão das Lesões Psoriásicas Utilizadas para Cálculo do PASI

EXTENSÃO	ÍNDICE DE GRAVIDADE (IG) (Soma dos escores de eritema, infiltração e descamação)		
	0 (ausente)		
1 (abaixo de 10%)	Eritema	Infiltração	Descamação
2 (10%-30%)	0 (ausente)	0 (ausente)	0 (ausente)
3 (30%-50%)	1 (leve)	1 (leve)	1 (leve)
4 (50%-70%)	2 (moderado)	2 (moderado)	2 (moderado)
5 (70%-90%)	3 (intenso)	3 (intenso)	3 (intenso)
6 (acima de 90%)	4 (muito intenso)	4 (muito intenso)	4 (muito intenso)

Adaptado de Feldman SR e Krueger GG). 50

Quadro 2 - Cálculo do Psoriasis Area and Severity Index (PASI)

Região	PSC*	Extensão ** [E]	Índice de gravidade ** [IG]	Índice de PASI da região [PSC] x [E] x [IG]
Cabeça				
Tronco				
Membros superiores				
Membros inferiores				
PASI TOTAL (soma dos PASI das regiões)				

Adaptado de Feldman SR e Krueger GG),50

*Porcentagem da superfície corporal (0,1 = 10%; 0,2 = 20%; 0,3 = 30%; 0,4 = 40%).

** Baseado no Quadro 1.

Data: ____/____/____

Assinatura e carimbo do(a) médico(a): _____

ÍNDICE DE QUALIDADE DE VIDA EM DERMATOLOGIA – DLQI-BRA

Nome do(a) paciente: _____

Este questionário visa a medir o quanto o problema de pele que você tem afetou sua vida durante a semana que passou. Escolha apenas uma resposta para cada pergunta e marque um X sobre a alternativa correspondente.

1. O quanto sua pele foi afetada durante a semana que passou por causa de coceira, inflamação, dor ou queimação?

3 - REALMENTE MUITO	2 - BASTANTE	1 - UM POUCO	0 - NADA
---------------------	--------------	--------------	----------

2. Quanto constrangimento ou outro tipo de limitação foi causado por sua pele durante a semana que passou?

3 - REALMENTE MUITO	2 - BASTANTE	1 - UM POUCO	0 - NADA
---------------------	--------------	--------------	----------

3. O quanto sua pele interferiu nas suas atividades de compras ou passeios, em casa ou locais públicos, durante a semana que passou?

3 - REALMENTE MUITO	2 - BASTANTE	1 - UM POUCO	0 - NADA/SEM RELEVÂNCIA
---------------------	--------------	--------------	-------------------------

4. Até que ponto sua pele interferiu na semana que passou com relação às roupas que você normalmente usa?

3 - REALMENTE MUITO	2 - BASTANTE	1 - UM POUCO	0 - NADA/SEM RELEVÂNCIA
---------------------	--------------	--------------	-------------------------

5. O quanto sua pele afetou qualquer uma das suas atividades sociais ou de lazer na semana que passou?

3 - REALMENTE MUITO	2 - BASTANTE	1 - UM POUCO	0 - NADA/SEM RELEVÂNCIA
---------------------	--------------	--------------	-------------------------

6. Quão difícil foi para você praticar esportes durante a semana que passou?

3 - REALMENTE MUITO	2 - BASTANTE	1 - UM POUCO	0 - NADA/SEM RELEVÂNCIA
---------------------	--------------	--------------	-------------------------

7. Sua pele impediu que você fosse trabalhar ou estudar durante a semana que passou?

3 - REALMENTE MUITO	0 - BASTANTE	0 - NADA/SEM RELEVÂNCIA
---------------------	--------------	-------------------------

Em caso negativo, sua pele já foi problema para você no trabalho ou na vida escolar?

2 - BASTANTE	1 - UM POUCO	0 - NADA
--------------	--------------	----------

8. Quão problemática se tornou sua relação com o(a) parceiro(a), amigos próximos ou parentes, por causa de sua pele?

3 - REALMENTE MUITO	2 - BASTANTE	1 - UM POUCO	0 - NADA/SEM RELEVÂNCIA
---------------------	--------------	--------------	-------------------------

9. Até que ponto sua pele criou dificuldades na sua vida sexual na semana que passou?

3 - REALMENTE MUITO	2 - BASTANTE	1 - UM POUCO	0 - NADA/SEM RELEVÂNCIA
---------------------	--------------	--------------	-------------------------

10. Até que ponto seu tratamento dermatológico criou problemas para você na semana que passou?

3 - REALMENTE MUITO	2 - BASTANTE	1 - UM POUCO	0 - NADA/SEM RELEVÂNCIA
---------------------	--------------	--------------	-------------------------

Data: ____/____/____

Assinatura e carimbo do(a) médico(a): _____

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ÁCIDO SALICÍLICO, ACITRETINA, ADALIMUMABE, ALCATRÃO MINERAL, CALCIPOTRIOL, CICLOSPORINA, CLOBETASOL, DEXAMETASONA, ETANERCEPTE, METOTREXATO, RISANQUIZUMABE, SECUQUINUMABE E USTEQUINUMABE

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos **ácido salicílico, acitretina, adalimumabe, alcatrão mineral, calcipotriol, clobetasol, ciclosporina, dexametasona, etanercepte, metotrexato, risanquizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe** indicados para o tratamento de **psoríase**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo 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:

- melhora dos sintomas da doença;
- melhora da aparência das lesões na pele, com melhora da qualidade de vida.

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

- **alcatrão mineral, dexametasona, calcipotriol, adalimumabe, risanquizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe:** 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);

- **ácido salicílico, clobetasol e ciclosporina:** medicamentos classificados na gestação como fator de risco 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);

- **acitretina e metotrexato:** medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres planejando engravidar);

- efeitos adversos do **ácido salicílico:** vermelhidão, ressecamento, queimadura, hiperpigmentação temporária, formação de crostas;

- efeitos adversos do **alcatrão mineral:** irritação da pele e queimação;

- efeitos adversos do **clobetasol:** piora da lesão, surgimento ou piora da coceira, inchaço, dor, ardor ou vermelhidão no local onde foi usado o medicamento; em casos de uso prolongado e em áreas extensas, alterações na pele, aumento do crescimento dos pelos no corpo, sinais e sintomas do excesso de hormônios da adrenal (aumento da pressão arterial, aparecimento de espinhas, estrias, inchaços, ganho de peso inesperado, dor óssea, problemas nos olhos, dor de cabeça);

- efeitos adversos do **calcipotriol:** eventualmente irritação local transitória, dermatite facial, com aparecimento de coceira, inchaço, dor, ardor ou vermelhidão na pele;

- efeitos adversos da **dexametasona:** sensação de ardência, coceira, irritações, securas, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, estrias e brotoejas;

- efeitos adversos da **acitretina:** dores musculares, dores nas articulações, dores de cabeça, náusea, vômitos, secura das mucosas, perda de cabelo, sede não usual, irritação, secura nos olhos, alteração do paladar, sensibilidade aumentada à luz solar, unhas quebradiças, prisão de ventre, diarreia, cansaço, aumento do suor, elevação dos níveis de colesterol e triglicerídios; efeitos mais raros: cheiro anormal da pele, alergias na pele, inflamação da garganta, inflamação do pâncreas (pancreatite) e inflamação do fígado (hepatite);

- 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 ultravioleta, feridas na boca, inflamação nas gengivas, inflamação na garganta, espinhas, perda do apetite, palidez, coceira, náusea e vômitos; mais raros e dependendo da dose utilizada: 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 problemas graves de pele; também pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções;

- efeitos adversos de **ciclosporina:** problemas nos rins e no fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, hipertensão, crescimento da gengiva, aumento dos níveis de colesterol e triglicerídios, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, sangramentos, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto

- abdominal, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, aumento da quantidade de cálcio, magnésio e ácido úrico no sangue, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada à temperatura e aumento das mamas;
- efeitos adversos do **adalimumabe e etanercepte**: 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, histoplasmose, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal;
 - efeitos adversos do **ustequinumabe, secuquinumabe e risanquizumabe**: reações no local da aplicação da injeção como dor e vermelhidão, tonturas, diarreia, vômitos, enjoos, nasofaringite, dor de cabeça, infecções oportunistas fúngicas e bacterianas do trato respiratório superior, como faringite, rinite, laringite, coceiras, dores musculares e nas articulações;
 - medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula; acitretina também é contraindicada em casos de alergia à vitamina A e seus derivados.
 - 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;

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 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

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

- ácido salicílico alcatrão mineral clobetasol metotrexato ustequinumabe
 acitretina calcipotriol dexametasona risanquizumabe
 adalimumabe ciclosporina etanercepte secuquinumabe

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

Nota 1: A prescrição de biológicos dependerá da disponibilidade desses medicamentos no âmbito da Assistência Farmacêutica do SUS.

Nota 2: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Nota 3: A fototerapia é compatível com os procedimentos 03.03.08.010-8 - Fototerapia (por sessão) e 03.03.08.011- 6 - Fototerapia com fotossensibilização (por sessão), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS.

Nota 4: A Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS inclui o procedimento especial hospitalar 06.03.02.005-4 Ciclosporina 50 mg injetável (por frasco-ampola).

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