



**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO
DE VASCULITE ASSOCIADA AOS ANTICORPOS ANTI-CITOPLASMA DE
NEUTRÓFILOS – CIDS: M31.3 e M31.7**

MEDICAMENTOS	CIDs ATENDIDOS
RITUXIMABE 500 MG - FRASCO/AMPOLA 50 ML (INJETÁVEL)	M31.3 e M31.7

DOCUMENTOS

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME) (**VALIDADE DE 90 DIAS**);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (**VALIDADE DE 90 DIAS**);
- PRESCRIÇÃO MÉDICA (**VALIDADE DE 90 DIAS**);
- 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 E EXAMES

LAUDO (TODOS OS MEDICAMENTOS) :

- LAUDO MÉDICO DETALHANDO AS SEGUINTE INFORMAÇÕES:
 - DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO CLÍNICA E ÓRGÃOS ACOMETIDOS, E PONTUAÇÃO NA ESCALA BVAS V.3 (BIRMINGHAM VASCULITIS ACTIVITY SCORE).

EXAMES OBRIGATÓRIOS:

- CÓPIA DO LAUDO HISTOPATOLÓGICO DO ÓRGÃO ACOMETIDO (VAL.: QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE IMUNOGLOBULINA G SÉRICA - IGG (VAL.: 180 DIAS);
- CÓPIA DA PROVA TUBERCULÍNICA (PT) - PPD E REAÇÃO DE MANTOUX – OU INTERFERON GAMA RELEASE ASSAY (IGRA) (VAL. 180 DIAS).
- CÓPIA DO LAUDO DE RADIOGRAFIA DE TÓRAX OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DO TÓRAX (VAL: 180 DIAS);
- CÓPIA DOS EXAMES DE SOROLOGIA PARA HEPATITE B (HBSAG E ANTI-HBC) (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE SOROLOGIA PARA HCV (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE SOROLOGIA PARA HIV (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DOS EXAMES DE INVESTIGAÇÃO SOROLÓGICA PARA SÍFILIS (VDRL).
- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA COMPLETO (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE ALANINA AMINOTRANSFERASE - ALT (GLUTÂMICO PIRÚVICA - TGP) (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE - AST (GLUTÂMICO OXALOACÉTICA - TGO) (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE GAMA-GT (GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE) (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE CREATININA SÉRICA (VAL 180 DIAS);

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

NOTA:

1) O MEDICAMENTO RITUXIMABE É PRECONIZADO PARA MAIORES DE 18 ANOS.

OUTROS EXAMES/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.

- CÓPIA DO LAUDO DE TOMOGRAFIA DE SEIOS PARANASAIS (VAL.: QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME PROTEINÚRIA DE 24 HORAS (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME QUALITATIVO DE URINA (EQU) (VAL 180 DIAS);

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
RITUXIMABE, CICLOFOSFAMIDA, PREDNISONA E METILPREDNISOLONA.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de rituximabe, ciclofosfamida, prednisona e metilprednisolona, indicada para o tratamento de vasculite ANCA-associada.

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:

- Promover a remissão completa
- Reduzir as taxas de recidiva
- Reduzir a dose de glicocorticoide (no caso de indicação para o tratamento com rituximabe)
- Melhorar a qualidade de vida.

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

- rituximabe e prednisona: 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).
- ciclofosfamida: medicamento classificado 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)

O evento adverso mais comum do medicamento são:

- rituximabe: febre, calafrios, tremores, dor articular, diarreia e insônia. Além disso, foram relatadas reações anafiláticas e outras reações de hipersensibilidade após a administração IV de proteínas a pacientes. Reações adicionais relatadas em alguns casos foram de infarto do miocárdio, fibrilação atrial, edema pulmonar e trombocitopenia aguda reversível, além de reações cutâneas.
- 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;
- prednisona e metilprednisolona: aumento da pressão arterial, inchaços, ansiedade, insônia, tremores, palpitação, aumento dos pelos e peso, 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:

() ciclofosfamida () prednisona () metilprednisolona () rituximabe

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: _____	
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 metilprednisolona e de ciclofosfamida é compatível, respectivamente, com os procedimentos 03.03.02.001-6 - Pulsoterapia I (por aplicação) e 03.03.02.002-4 - Pulsoterapia II (por aplicação), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

Nota 3: O seguinte medicamento integra procedimento hospitalar da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS: 06.03.01.001-6 Metilprednisolona 500 mg injetável (por ampola).

Nota 4: O seguinte medicamento integra procedimento hospitalar da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS: 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