



RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO SOBRECARGA DE FERRO - CID: E83.1, T45.4

DOCUMENTOS

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF ECARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA;
- PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (No caso de 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

LAUDO (TODOS OS MEDICAMENTOS):

- SERÃO INCLUÍDOS NESTE PROTOCOLO OS PACIENTES COM ANEMIA CRÔNICA NÃO FERROPRIVA QUE REQUEIRAM TRANSFUSÕES SANGUÍNEAS REGULARES (MAIS DE SEIS TRANSFUSÕES/ANO) E EM ACORDO COM OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DO PCDT VIGENTE.
- ENVIAR DESCRIÇÃO CLÍNICA DETALHADA DOS SINAIS E SINTOMAS, TRATAMENTOS PRÉVIOS E HISTÓRICO DO PACIENTE, HISTÓRICO DE TRANSFUSÕES SANGUÍNEAS.

PARA PACIENTES COM HEMOCROMATOSE HEREDITÁRIA:

- RELATO MÉDICO COM O DIAGNÓSTICO DE HEMOCROMATOSE HEREDITÁRIA, PODENDO INCLUIR A APRESENTAÇÃO DE HIPOTENSÃO SINTOMÁTICA COM INTOLERÂNCIA A FLEBOTOMIA OU IMPOSSIBILIDADE DE ACESSO VENOSO PARA REALIZAÇÃO DE FLEBOTOMIA E RESULTADO DE FERRITINA OU CONTRAINDICAÇÕES PARA FLEBOTOMIA E RESULTADO DE FERRITINA OU RESULTADO DA RM T2* COMPROVANDO A SOBRECARGA DE ÓRGÃOS.

EXAMES OBRIGATÓRIOS:

DEFERASIROX:

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE FERRITINA SÉRICA COM RESULTADO MAIOR QUE 1000NG/DL (VAL DE 90 DIAS) OU 3 DOSAGENS EM 6 (SEIS) MESES, QUANDO A FERRITINA EM VALORES CRESCENTES, PRÓXIMOS A 1000NG/DL SE O PACIENTE PERMANECER EM TERAPÊUTICA TRANSFUSIONAL REGULAR.
- CÓPIA DO LAUDO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA POR T2 COMPROVANDO A SOBRECARGA DE ÓRGÃO (VAL 180 DIAS); **CASO A DOSAGEM DE FERRITINA SÉRICA SEJA MENOR QUE 1000NG/DL;**
- CÓPIA DO EXAME DE CREATININA SÉRICA OU TAXA DE FILTRAÇÃO GLOMERULAR (VAL 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE ANTI-HCV (VAL. ANUAL OU SEMESTRAL NO CASO DE PACIENTE POLITRANSFUÇÃO);
- CÓPIA DO EXAME DE HBSAG (VAL. ANUAL OU SEMESTRAL NO CASO DE PACIENTE POLITRANSFUÇÃO);
- CÓPIA DO EXAME DE B-HCG SÉRICO PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL. 15 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE PROTEINÚRIA DE 24 HORAS OU PROTEINÚRIA DE AMOSTRA ISOLADA; (VAL 180 DIAS);



DEFERIPRONA:

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE FERRITINA SÉRICA COM RESULTADO MAIOR QUE 1000NG/DL (VAL DE 90 DIAS) OU 3 DOSAGENS EM 6 (SEIS) MESES, QUANDO A FERRITINA EM VALORES CRESCENTES, PRÓXIMOS A 1000NG/DL SE O PACIENTE PERMANECER EM TERAPÊUTICA TRANSFUSIONAL REGULAR.
- CÓPIA DO LAUDO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA POR T2 COMPROVANDO A SOBRECARGA DE ÓRGÃO (VAL 180 DIAS); **CASO A DOSAGEM DE FERRITINA SÉRICA SEJA MENOR QUE 1000NG/DL;**
- CÓPIA DO EXAME DE CREATININA SÉRICA OU TAXA DE FILTRAÇÃO GLOMERULAR (VAL 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA (VAL 90 DIAS).
- CÓPIA DO EXAME DE B-HCG SÉRICO PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL. 15 DIAS);

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

OBS. 1: PORTADORES DE HEPATITES B E C EM ATIVIDADE NÃO DEVEM FAZER DEFERASIROX PELA POSSIBILIDADE DE DETERIORAÇÃO DA FUNÇÃO HEPÁTICA.

OBS. 2: PACIENTES COM IRENAL CRÔNICA EM TRATAMENTO CONSERVADOR NÃO DEVEM FAZER DEFERASIROX PELA POSSIBILIDADE DE AGRAVAMENTO DA FUNÇÃO RENAL.

OBS. 3: PACIENTES COM SOBRECARGA DE FERRO EM DIÁLISE PODEM RECEBER TERAPÊUTICA DE QUELAÇÃO.

TROCA DE TERAPIA PARA PACIENTES COM CADASTRO ATIVO E EM CONTINUIDADE DE TRATAMENTO: APRESENTAR RECEITUÁRIO MÉDICO, LME, LAUDO MÉDICO, TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE E OS EXAMES ESPECÍFICOS PARA O MEDICAMENTO QUE ESTÁ SENDO INCLUÍDO. OS EXAMES EM COMUM NÃO PRECISAM SER REAPRESENTADOS.

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1-Número do CNES* 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3- Nome completo do Paciente* 5-Peso do paciente* kg

4- Nome da Mãe do Paciente* 6-Altura do paciente* cm

| | 7- Medicamento(s)* | 8- Quantidade solicitada* | | | | | |
|---|--------------------|---------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | 1º mês | 2º mês | 3º mês | 4º mês | 5º mês | 6º mês |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |

9- CID-10* 10- Diagnóstico

11- Anamnese*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?* NÃO SIM. Relatar:

13- Atestado de capacidade*
A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?
 NÃO SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento
Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante* 17- Assinatura e carimbo do médico*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* 16- Data da solicitação* / /

18 - CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: Paciente Mãe do paciente Responsável (descrito no item 13) Médico solicitante
 Outro, informar nome: e CPF

Branca Preta Parda 19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* Amarela Indígena. Informar Etnia: 20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente CPF ou CNS 22- Correio eletrônico do paciente 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

DESFERROXAMINA, DEFERIPRONA E DEFERASIROX.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **desferroxamina, deferiprona e deferasirox** para o tratamento de **sobrecarga de ferro**.

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

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

- diminuição dos estoques de ferro do organismo;
- diminuição das complicações decorrentes do excesso de ferro, como as cardíacas e hepáticas; e
- diminuição da mortalidade em portadores de talassemia.

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

- desferroxamina e deferasirox na gestação: fator de risco C (significa que risco para bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- deferiprona na gestação: estudos em animais demonstraram anormalidades nos descendentes; não foram feitos estudos em humanos; e não há classificação sobre a gestação pela FDA (*Food and Drug Administration*).
- em gestantes, a decisão deve ser individualizada e, caso se opte por usar o medicamento, fazê-lo apenas após o primeiro trimestre;
- **efeitos adversos mais comuns da desferroxamina:** reações no local de aplicação da injeção (dor, inchaço, coceira, vermelhidão), urina escura, vermelhidão da pele, coceira, reações alérgicas, visão borrada, catarata, distúrbios de audição, zumbidos, tontura, dificuldade para respirar, desconforto abdominal, diarreia, câibra nas pernas, taquicardia, febre, retardo no crescimento (em pacientes que iniciam o tratamento antes dos 3 anos de vida), distúrbio renal, suscetibilidade a infecções (*Yersinia* e mucormicose);
- **efeitos adversos mais comuns da deferiprona:** infecções (febre, dor de garganta, sintomas gripais), dor e inchaço nas articulações, dor abdominal, náusea, vômitos, alteração de apetite, urina escura, elevação de enzimas hepáticas (ALT), diminuição das células brancas do sangue e agranulocitose (reversíveis com a suspensão do tratamento);
- **efeitos adversos mais comuns da deferasirox:** distúrbios gastrointestinais (incluindo náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, distensão abdominal, constipação, indigestão); elevação da creatinina sérica, erupção cutânea, dores de cabeça; reações menos comuns: tontura, febre, dor de garganta, ansiedade, distúrbios do sono, cansaço, mudança na cor da pele e inchaço de extremidades.

Estou ciente de que o 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 se 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 seguinte medicamento:

- () desferroxamina
- () deferiprona
- () deferasirox

| | | |
|---|-------|-----|
| 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: _____ | | |

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



AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS

Eu, _____, portador (a) do CNS
(nome do paciente ou responsável)

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);