



## RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO SÍNDROME MIELODISPLÁSICA DE BAIXO RISCO – CID: D46.0 , D46.1 - D46.4 , D46.7

### DOCUMENTOS

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRA DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA;
- PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- 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

#### **LAUDO (TODOS OS MEDICAMENTOS):**

- DESCRIÇÃO CLÍNICA DETALHADA DOS SINAIS E SINTOMAS DO PACIENTE, QUE APRESENTE DADOS DA INVESTIGAÇÃO POR ANAMNESE E EXAME FÍSICO, INCLUINDO, POR EXEMPLO, RELATO DE CARACTERÍSTICAS DISMÓRFICAS (SUGERINDO FALÊNCIA MEDULAR CONGÊNITA), INFECÇÃO, HEMATOMA OU SANGRAMENTO ATIVOS.
- TRATAMENTOS FARMACOLÓGICOS UTILIZADOS PELO PACIENTE, INFORMAR SE POSSUI OUTRAS COMORBIDADES.

#### **EXAMES (PARA TODOS OS MEDICAMENTOS) (VAL: DE QUALQUER DATA):**

- CÓPIA DA DOSAGEM DE FÓSFORO (VAL : 90 DIAS);
- CÓPIA DE EXAME DE AVALIAÇÃO DA FUNÇÃO TIREOIDIANA (TSH E T4 LIVRE) (VAL : 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA COM COLORAÇÃO PARA RETICULINA (DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME DAS SOROLOGIAS PARA HEPATITE B (VAL : 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DAS SOROLOGIAS PARA HEPATITE C (VAL : 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DAS SOROLOGIAS PARA HIV (VAL : 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE ANÁLISE CITOGENÉTICA CONVENCIONAL COM BANDEAMENTO G (DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME DE ANÁLISE MORFOLÓGICA DO ASPIRADO DE MEDULA ÓSSEA (500 CÉLULAS) PARA AVALIAÇÃO DE CELULARIDADE, DISPLASIAS E CONTAGEM DE BLASTOS (DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME DE ANÁLISE MORFOLÓGICA DO ESFREGAÇO DE SANGUE PERIFÉRICO (DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME DE BILIRRUBINAS (VAL : 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE COLORAÇÃO DO FERRO E QUANTIFICAÇÃO DE SIDEROBLASTOS EM ANEL;
- CÓPIA DO EXAME DE CONTAGEM DE RETICULÓCITO (VAL : 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE ÁCIDO FÓLICO (FOLATO) (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 FERRITINA SÉRICA (VAL : 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE FOSFATASE ALCALINA (FA) (VAL : 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE URÉIA SÉRICA (VAL : 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE VITAMINA B12 (VAL : 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE ELETROFORESE DE PROTEÍNA (VAL : 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE ESTUDO DA CINÉTICA DO FERRO (FERRO SÉRICO, SATURAÇÃO DE TRANSFERRINA) (VAL : 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE FATOR REUMATÓIDE (DE QUALQUER DATA);



Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

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

- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA COMPLETO VAL : 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE LACTATO DESIDROGENASE (LDH) VAL : 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE POTÁSSIO (VAL : 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE SÓDIO (VAL : 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DO FATOR ANTI-NUCLEAR (FAN) (DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA (TPPA) E TEMPO DE PROTROMBINA (TP) (VAL : 90 DIAS);
- CÓPIA DO LAUDO DE RX DE TÓRAX (VAL : 180 DIAS);
- CÓPIA DO LAUDO DE ULTRASSONOGRAFIA DE ABDÔMEN (VAL : 180 DIAS);
- CÓPIA DO TESTE DE SOROLOGIA PARA CMV (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO TESTE DE URINA DE ROTINA (VAL: 90 DIAS);
- DOSAGEM DE CÁLCI (VAL : 90 DIAS);
- DOSAGEM DE CREATININA SÉRICA ((VAL : 90 DIAS);
- GAMA GT ((VAL : 90 DIAS).

#### INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- DEVEM SER INCLUÍDOS NESSE PCDT SOMENTE **PACIENTES ADULTOS (IDADE MAIOR OU IGUAL A 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 EXAME DE ANÁLISE CITOGENÉTICA MOLECULAR COM FISH OU SNP ARRAY;
- CÓPIA DO EXAME DE ANÁLISE DO STATUS MUTACIONAL PARA O GENE JAK2 EM PACIENTES COM CARACTERÍSTICAS MIELOPROLIFERATIVAS OU TROMBOCITOSE;
- CÓPIA DO EXAME DE ANÁLISE MUTACIONAL NA SUSPEITA DE FALÊNCIA MEDULAR DE CAUSA CONSTITUCIONAL;
- CÓPIA DO EXAME DE ANÁLISE MUTACIONAL/GENÔMICA;
- CÓPIA DO EXAME DE CARIÓTIPO DE SANGUE PERIFÉRICO PARA AVALIAÇÃO DE QUEBRAS CROMOSSÔMICAS PARA ANEMIA DE FANCONI;
- CÓPIA DO EXAME DE CITOMETRIA DE FLUXO PARA HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA;
- CÓPIA DO EXAME IMUNOFENOTIPAGEM COM ANÁLISE DE EXPRESSÃO ANTIGÊNICA ABERRANTE E QUANTIFICAÇÃO DOS BLASTOS.



### QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DA SÍNDROME MIELODISPLÁSICA DE BAIXO RISCO

NOME DO (A) PACIENTE: \_\_\_\_\_

IDADE: \_\_\_\_\_

DIAGNÓSTICO: \_\_\_\_\_ CID-10 \_\_\_\_\_

MEDICAMENTO SOLICITADO (dose, quantidade e tempo de tratamento):

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

DESCRIÇÃO DA EVOLUÇÃO CLÍNICA (quadro clínico e evolução da doença com sintomas, histórico pessoal, familiar, nutricional, ambiental ou ocupacional):

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

DESCRIÇÃO DO TRATAMENTO PRÉVIO E ATUAL (medicamentoso ou não):

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

#### CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

##### 1) INFORMAR ESCORE PROGNÓSTICO (IPSS OU IPSS-R):

- IPSS (SISTEMA INTERNACIONAL DE ESCORE PROGNÓSTICO):

- BAIXO  INTERMEDIÁRIO 1  
 INTERMEDIÁRIO 2  ALTO RISCO

- IPSS-R (SISTEMA INTERNACIONAL DE ESCORE PROGNÓSTICO REVISADO) PONTUAÇÃO: \_\_\_\_\_

- MUITO BAIXO  BAIXO  
 INTERMEDIÁRIO  ALTO OU MUITO ALTO



**2) INFORMAR CLASSIFICAÇÃO DA SÍNDROME MIELODISPLÁSICA (OMS)**

- SMD COM DISPLASIA DE ÚNICA LINHAGEM (SMD-DUL);
- SMD COM DISPLASIA DE MÚLTIPLAS LINHAGENS (SMD-DML);
- SMD-SA: COM DUL OU DML;
- SMD COM DELEÇÃO 5Q;
- SMD COM EXCESSO DE BLASTOS (SMD-EB): TIPO 1 E TIPO 2;
- SMD NÃO CLASSIFICADA (SMD-NC): COM 1% DE BLASTOS, COM DUL E PANCITOPENIA, BASEADA EM ALTERAÇÕES CITOGENÉTICAS ESPECÍFICAS.

**INFORMAR SE O PACIENTE APRESENTA ALGUMA DAS CONDIÇÕES ABAIXO:**

- CONSUMO DE ÁLCOOL;
- DEFICIÊNCIAS NUTRICIONAIS;
- INFECÇÃO POR VÍRUS HIV;
- HEPATITES B OU C;
- INFECÇÃO POR CITOMEGALOVÍRUS;
- DOENÇAS AUTOIMUNES;
- DOENÇA RENAL;
- DOENÇA HEPÁTICA;
- HIPOTIREOIDISMO;
- EXPOSIÇÃO PRÉVIA À QUIMIOTERAPIA/RADIOTERAPIA;
- NEOPLASIAS;
- DOENÇAS DE MEDULA ÓSSEA;
- OUTRAS FALÊNCIAS MEDULARES;
- GRAVIDEZ OU SITUAÇÃO POTENCIAL DE GRAVIDEZ;
- AMAMENTAÇÃO;

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

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



Sistema  
Único  
de Saúde

Sistema Único de Saúde  
Ministério da Saúde  
Secretaria de Estado da Saúde

## 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 | <input type="text"/> | <input type="text"/>      | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |        |
| 2 | <input type="text"/> | <input type="text"/>      | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |        |
| 3 | <input type="text"/> | <input type="text"/>      | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |        |
| 4 | <input type="text"/> | <input type="text"/>      | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |        |
| 5 | <input type="text"/> | <input type="text"/>      | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |        |
| 6 | <input type="text"/> | <input type="text"/>      | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |        |

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\*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante\*

16- Data da solicitação\*  /  /

17- Assinatura e carimbo do médico\*

18 - **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR\***:  Paciente  Mãe do paciente  Responsável (descrito no item 13)  Médico solicitante

Outro, informar nome:  e CPF

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável\*

Branca  Amarela

Preta  Indígena. Informar Etnia:

Parda

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

### ALFAEPOETINA, FILGRASTIM E TALIDOMIDA.

Eu, \_\_\_\_\_

(nome do[a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de alfaeopetina, filgrastim e talidomida, indicada para o tratamento da Síndrome Mielodisplásica de baixo risco.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (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:

- O uso de alfaeopetina pode aumentar os valores de hemoglobina, reduzir os sintomas de anemia e reduzir a necessidade de transfusão de concentrado de hemácias.

- O uso de fator estimulador de colônias de granulócitos (G-CSF/filgrastim) associado a alfaeopetina pode aumentar os valores de hemoglobina, reduzir os sintomas de anemia e reduzir a necessidade de transfusão de concentrado de hemácias.

- O uso de fator estimulador de colônias de granulócitos (G-CSF/filgrastim) pode aumentar a contagem de neutrófilos e reduzir a recorrência de infecções.

- O uso de talidomida pode aumentar os valores de hemoglobina, reduzir os sintomas de anemia e reduzir a necessidade de transfusão de concentrado de hemácias.

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

- Os eventos adversos mais comuns da alfaeopetina são: aumento da pressão arterial, cefaleia, náusea, falta de ar, edema, vômito, taquicardia e diarreia em alguns pacientes. Pode ocorrer eritema no local da injeção e sintomas semelhantes aos da gripe (como artralgias e mialgias), que duram de 2 a 4 horas.

- O uso de alfaeopetina pode causar: deficiência de ferro absoluta ou funcional, aumento do risco de eventos cardiovasculares graves, tais como trombose venosa, acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio e tromboembolismo venoso, principalmente quando níveis de hemoglobina alvo atingem mais de 12 g/dL ou um rápido aumento na hemoglobina acima de 1 g/dL em duas semanas. Em pacientes com insuficiência renal crônica, as chances de encefalopatia hipertensiva e convulsões aumentam, particularmente naqueles com histórico anterior de convulsões. Consultas e exames durante o tratamento são necessários.

- Os eventos adversos mais comuns de filgrastim são: dor musculoesquelética geral (mais frequente), esplenomegalia, trombocitopenia, diarreia, anemia, reação no local de injeção, cefaleia, hepatomegalia, alopecia, osteoporose. Reações alérgicas incluindo anafilaxia, rash cutâneo, urticária, angioedema, dispneia e hipotensão.

- A talidomida é classificada na gestação como categoria X pelo FDA.

- O principal evento adverso da talidomida é a teratogenicidade. Outros eventos adversos mais comuns são cardiovasculares (edema, hipotensão ortostática), neurológicos (fadiga, sonolência, tontura, neuropatia periférica, confusão, ansiedade, agitação, febre, cefaleia), dermatológicos (rash cutâneo, descamação, síndrome de Stevens-Johnson, pele seca, acne), endócrinos (hipercalcemia), gastrointestinais (constipação, náusea, anorexia, alteração do peso, diarreia), hematológicos, principalmente nos doentes de AIDS (leucopenia, neutropenia, anemia, linfadenopatia), hepáticos (aumento de transaminases e bilirrubinas), neuromusculares (fraqueza, tremor, mialgia, parestesia, artralgia), renais (hematúria), respiratórios (dispneia), diaforese (sudorese excessiva) e complicações tromboembólicas, incluindo trombose venosa profunda e trombose pulmonar. Menos comumente, ocorre edema facial, insônia, vertigem, dor, dermatite, prurido, alteração ungueal, dislipidemia, xerostomia, flatulência, dor dentária, impotência sexual, disfunção hepática, rigidez de nuca, dor cervical ou lombar, albuminúria. A

neuropatia periférica pode deixar seqüela, e deve-se estar atento a esta complicação, pois quanto mais precoce o seu diagnóstico, maiores são as chances de reversão do quadro. Em caso de neuropatia periférica grau I (parestesia, fraqueza ou perda de reflexos sem perda de função), deve-se considerar redução da dose; em caso de neuropatia periférica grau II ou maior (interferindo coma função), a talidomida deve ser suspensa.

- A talidomida pode causar neuropatia periférica que pode ser irreversível, gravar a neuropatia periférica pré-existente. 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:

Alfaepoetina

Filgrastim

Talidomida

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

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



Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

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

## **AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTO(S)**

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);