

Secretaria de
SaúdeGOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIROSubsecretaria de Gestão da Atenção Integral à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO PARA SÍNDROME DE
FALÊNCIA MEDULAR**

CIDS	MEDICAMENTOS CONTEMPLADOS
D60.0, D60.1 e D60.8	CICLOSPORINA (25 MG CAP, 50 MG CAP, 100 MG CAP e 100 MG/ML SOL ORAL (FR com 50 ML) E IMUNOGLOBULINA HUMANA 5G IV.
D61.0, D61.1, D61.2, D61.3 e D61.8	CICLOSPORINA (25 MG CAP, 50 MG CAP, 100 MG CAP E 100 MG/ML SOL ORAL (FR com 50 ML), ELTROMBOPAGUE (25 MG COMP e 50 MG COMP) E FILGRASTIM 300 MCG SOL INJ.
D70	FILGRASTIM 300 MCG SOL INJ.
Z94.8	CICLOSPORINA (25 MG CAP, 50 MG CAP, 100 MG CAP E 100 MG/ML SOL ORAL (FR com 50 ML) E FILGRASTIM 300 MCG SOL INJ.

DOCUMENTOS

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE 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 DETALHADA DO QUADRO CLÍNICO, COM HISTÓRICO DO USO DE MEDICAMENTOS SABIDAMENTE MIELOTÓXICOS (METOTREXATO, CLOROQUINA, ENTRE OUTROS) NOS ÚLTIMOS 30 DIAS E HISTÓRICO DE EXPOSIÇÃO A AGENTES FÍSICOS OU QUÍMICOS SABIDAMENTE MIELOTÓXICOS NOS ÚLTIMOS 30 DIAS.

EXAMES OBRIGATÓRIOS PARA TODOS OS MEDICAMENTOS:

- CÓPIA DO EXAME DE CARIOTIPAGEM (DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE ÁCIDO FÓLICO (FOLATO) (VAL: 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE VITAMINA B12 (VAL: 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE FATOR REUMATÓIDE (DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA COMPLETO (VAL: 30 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DO FATOR ANTI-NUCLEAR (FAN) (DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME HISTOPATOLÓGICO (DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO LAUDO DE BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA (DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO MIELOGRAMA/MEDULOGRAMA (DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO TESTE DE IMUNOFENOTIPAGEM DE MEDULA ÓSSEA (DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO TESTE DE SOROLOGIA PARA HEPATITE B (VAL: 180 DIAS)
- CÓPIA DO TESTE DE SOROLOGIA PARA HEPATITE C (VAL: 180 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DA SOROLOGIA PARA HIV.(VAL: 180 DIAS);

PARA O MEDICAMENTO CICLOSPORINA ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE CONTAGEM DE RETICULÓCITOS (VAL: 180 DIAS).

PARA O MEDICAMENTO IMUNOGLOBULINA HUMANA ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE CONTAGEM DE RETICULÓCITOS (VAL: 180 DIAS);
 CÓPIA DO TESTE DE SOROLOGIA PARA PARVOVÍRUS (VAL: 180 DIAS).

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

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.

PARA DIAGNÓSTICO ETIOLÓGICO DE APLASIA PURA DA SÉRIE VERMELHA:

- CÓPIA DO EXAME DE ANÁLISE DO SANGUE PERIFÉRICO E IMUNOFENOTIPAGEM PARA DOENÇAS LINFOPROLIFERATIVAS.
 CÓPIA DO LAUDO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE TÓRAX.
 CÓPIA DO TESTE DE SOROLOGIA PARA CMV.
 CÓPIA DO TESTE DE SOROLOGIA PARA EBV.

PARA O DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE ANEMIA APLÁSTICA:

- CÓPIA DO EXAME DE CITOMETRIA DE FLUXO PARA PESQUISA DE CÉLULAS GPI (GLICOFOSFATIDILINUSITOL).
 CÓPIA DO TESTE DE DIEPOXIBUTANO (DEB TESTE), PARA ANÁLISE DE CARIÓTIPO (PACIENTES COM IDADE INFERIOR A 50 ANOS E PARA PACIENTES COM IDADE SUPERIOR A 50 ANOS COM SUSPEITA CLÍNICA).

PARA 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.
 PARA O USO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA, O PACIENTE DEVERÁ TER DIAGNÓSTICO DE APSV, INFECÇÃO POR PARVOVÍRUS B19 E ESTAR EM TRATAMENTO DE IMUNOSSUPRESSÃO.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

FILGRASTIM, CICLOFOSFAMIDA, CICLOSPORINA, ELTROMPOBAGUE, IMUNOGLOBULINA ANTITIMÓCITOS HUMANOS (COELHO), IMUNOGLOBULINA HUMANA E PREDNISONA.

Eu, _____
(nome do[a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos, indicados para o tratamento da Síndrome de Falência Medular.

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:

- recuperação das contagens celulares, reduzindo a necessidade de transfusões ou tornando os pacientes independentes de transfusões e suas complicações e, em alguns casos, curados da doença;
- redução no tempo de neutropenia (células brancas reduzidas no sangue);
- redução na incidência de neutropenia grave;
- redução no tempo de neutropenia febril;
- redução dos sintomas clínicos.

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

- Filgrastim e ciclofosfamida: medicamentos classificados na gestação como fator de risco D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos).

- Ciclosporina, imunoglobulina humana, imunoglobulina antitimocítica e prednisona: 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).

- Eltrombopague: medicamento classificado na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades e, embora estudos em humanos não tenham sido feitos, o medicamento deve ser prescrito com cautela).

- Os eventos adversos mais comuns da **filgrastim** são: dor no peito; erupção cutânea; náusea; trombocitopenia; aumento da fosfatase alcalina sérica; tontura, fadiga, dor; dor nas costas, osteoalgia, tosse, dispneia e febre.

- Os eventos adversos mais comuns da **prednisona** são: retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, problema nos ossos (osteoporose), problemas de estômago (úlceras), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação e manifestação de diabetes melito.

- Os eventos adversos mais comuns da **ciclofosfamida** são: diminuição do número de células brancas no sangue, fraqueza, náusea, vômito, infecções da bexiga acompanhada ou não de sangramento, problemas nos rins, no coração, pulmão, queda de cabelos, aumento do risco de desenvolver cânceres.

- Os eventos adversos mais comuns do medicamento **imunoglobulina humana** são: dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção (dor, coceira e vermelhidão); problemas renais (aumento de creatinina e ureia no sangue, seguido de oligúria e anúria, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica).

- Os eventos adversos mais comuns do medicamento **ciclosporina** são: problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicérides, 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 a temperatura e aumento das mamas.

- Os eventos adversos mais comuns do medicamento **Imunoglobulina antitimócitos humanos (coelho)** são: hipertensão, hipotensão, edema periférico, taquicardia; acne vulgar, sudorese, erupção cutânea; hipercalemia, hiperlipidemia, hipocalemia; dor abdominal, constipação, diarreia, náusea, vômito; infecção do trato urinário; anemia, leucocitose, leucopenia, trombocitopenia; doença por citomegalovírus, infecção, sepse; ansiedade, calafrios, dor de cabeça, insônia, mal-estar, dor; artralgia, astenia, dor nas costas, mialgia; dispneia, infecção do trato respiratório inferior, doença pulmonar, infecção do trato respiratório superior; febre.

- Os eventos adversos mais comuns do medicamento **eltrombopague** são: cefaleia, anemia, diminuição do apetite, insônia, tosse, náusea, diarreia, perda de cabelo, coceira, dor no corpo, febre, cansaço, estado gripal, fraqueza, calafrios e edema periférico. Reações graves observadas foram toxicidade para o fígado e eventos tromboembólicos.

- 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

Ciclosporina

Eltrombopague

Filgrastim

Imunoglobulina antitimócitos humanos (coelho)

Imunoglobulina humana

Prednisona

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 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);