

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO
IMUNOSSUPRESSÃO NO TRANSPLANTE RENAL – CID: Z94.0, T86.1****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 PARA TODOS OS MEDICAMENTOS:**

- LAUDO MÉDICO DETALHADO COM:

- 1) RELATO MÉDICO CONTENDO A DATA DO TRANSPLANTE (PARA PACIENTES A SEREM SUBMETIDOS AO TRANSPLANTE), SE DOADOR VIVO (HLA IDÊNTICO OU DISTINTO) OU FALECIDO E A CONDIÇÃO CLÍNICA DO TRANSPLANTADO FRENTE AO TRATAMENTO IMUNOSSUPRESSOR ATUALMENTE EMPREGADO, BEM COMO OS MEDICAMENTOS JÁ UTILIZADOS.
- 2) DESCRIÇÃO CLÍNICA EXCLUINDO NEFROTOXICIDADE CRÔNICA POR INIBIDORES DA CALCINEURINA EM CASO DE REJEIÇÃO CRÔNICA.

PARA SOLICITAÇÃO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA 5G IV, ACRESCENTAR:

- RELATO MÉDICO INFORMANDO O TIPO DE REJEIÇÃO (AGUDA MEDIADA POR ANTICORPOS OU CRÔNICA MEDIADA POR ANTICORPOS) OU SE O PACIENTE TRANSPLANTADO POSSUE ANTICORPOS PRÉ-FORMADOS ESPECÍFICOS CONTRA OS ANTÍGENOS HLA DO DOADOR.

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.

EXAMES (PODEM SER SOLICITADOS DE ACORDO COM O CRITÉRIO DO PCDT VIGENTE EM QUE O PACIENTE SE ENQUADRAR):

- CÓPIA DE EXAME DE PESQUISA DE ANTICORPOS ANTI-HLA;
- CÓPIA DO EXAME DE CONTAGEM DE LEUCÓCITOS TOTAIS (HEMOGRAMA);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE CREATININA SÉRICA;
- CÓPIA DE EXAME DE ANTI-CMV;
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE PROTEINÚRIA DE 24 HORAS OU PROTEINÚRIA DE AMOSTRA ISOLADA;
- CÓPIA DO LAUDO DE BIÓPSIA RENAL;
- CÓPIA DO LAUDO DE ULTRASSONOGRAFIA COM DOPPLER COLORIDO DA VASCULATURA DO ENXERTO.



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*:		<input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Mãe do paciente <input type="checkbox"/> Responsável (descrito no item 13) <input type="checkbox"/> Médico solicitante				<input type="checkbox"/> Outro, informar nome: _____ e CPF _____	
19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*		20- Telefone(s) para contato do paciente					
<input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Parda	<input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Indígena. Informar Etnia: _____						
21- Número do documento do paciente		23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*					
<input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS							
22- Correio eletrônico do paciente							

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

AZATIOPRINA, CICLOSPORINA, EVEROLIMO, IMUNOGLOBULINA HUMANA, IMUNOGLOBULINA ANTITIMÓCITOS HUMANOS (OBTIDA DE COELHO)/TIMOGLOBULINA, METILPREDNISOLONA, MICOFENOLATO DE MOFETILA OU DE SÓDIO, PREDNISONA, PREDNISOLONA, TACROLIMO E SIROLIMO.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) **azatioprina, ciclosporina, everolimo, imunoglobulina humana, imunoglobulina antitímócitos humanos (coelho), metilprednisolona, micofenolato de mofetila ou de sódio, prednisona, prednisolona, tacrolimo e sirolimo** indicados para a indução e manutenção da imunossupressão após o transplante, bem como para o tratamento da rejeição.

Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico

_____ (nome do médico que prescreve).

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

- Redução das taxas de rejeição aguda e crônica;
- aumento da sobrevida do enxerto (sem necessidade de diálise);
- aumento da sobrevida;
- melhora na qualidade de vida.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, efeitos adversos, riscos e cuidados relacionados ao uso destes medicamentos:

- Prednisona e prednisolona: medicamentos classificados como fator de risco B para gestantes (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido realizados ou não foram adequados; o medicamento deve ser prescrito com cautela). Caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;
- Metilprednisolona, ciclosporina, micofenolato (de mofetila ou de sódio), sirolimo, everolimo, tacrolimo e imunoglobulina humana: medicamentos classificados como categoria C (pesquisas 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 do que os riscos);
- Azatioprina: medicamento classificado como categoria D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos);
- **Efeitos adversos da azatioprina:** diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar e pressão baixa.
- **Efeitos adversos da ciclosporina:** 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 (taquicardia), 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 da prednisona/prednisolona e metilprednisolona:** retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, problema nos ossos (osteoporose, problemas de estômago (úlceras estomacais), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação e manifestação de diabetes melito;
- **Efeitos adversos do micofenolato (de mofetila ou de sódio):** diarreia, diminuição das células brancas do sangue, infecção generalizada e vômitos, podendo também ocorrer dor no peito, palpitações, pressão baixa, trombose, insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, morte súbita, desmaio, ansiedade, depressão, rigidez muscular, formigamentos, sonolência, neuropatia, convulsões, alucinações, vertigens, tremores, insônia, tonturas, queda de cabelo, aumento da quantidade de pelos no corpo, coceiras, ulcerações na pele, espinhas, vermelhidão da pele, prisão de ventre, náusea, azia e dor de estômago, perda de apetite, gases, gastrite, gengivite, hipertrofia gengival, hepatite, sangue na urina, aumento da frequência ou retenção urinária, insuficiência renal, desconforto para urinar, impotência sexual, anemia, diminuição das plaquetas do sangue, diabetes melito, síndrome de Cushing, hipotireoidismo, inchaço, alteração de eletrólitos (hipofosfatemia, hiperpotassemia, hipocloremia), hiperglicemia, hipercolesterolemia, alteração de enzimas hepáticas, febre, dor de cabeça, fraqueza, dor nas costas e no abdômen, pressão alta, falta de ar, tosse;
- **Efeitos adversos do sirolimo:** pressão baixa, palpitação, insuficiência cardíaca, desmaios, hemorragias, trombose, microangiopatia trombótica, doença vascular periférica, insônia, tremores, ansiedade, confusão, depressão, tontura, fraqueza ou rigidez muscular, neuropatia, formigamento, sonolência, aumento da quantidade de pelos, espinhas, vermelhidão na pele, coceiras no corpo, ulcerações na pele, arrotos, gases, gastrites, gengivites, inflamação na boca, diarreia, prisão de ventre, náusea, vômitos, perda de apetite, perda de peso, hipertrofia gengival, alteração de enzimas hepáticas, diminuição das células brancas, vermelhas e das plaquetas do sangue, retardamento na cicatrização, síndrome hemolítico-urêmica, acúmulo de linfa, aumento dos níveis de colesterol e de triglicerídios, alteração de eletrólitos no sangue (cálcio, fósforo, sódio, potássio e magnésio), síndrome de Cushing, diabetes melito, febre, sangramento nasal, toxicidade renal, edema facial, dores no corpo, osteoporose, catarata, alterações visuais;
- **Efeitos adversos do everolimo:** leucopenia, hipercolesterolemia, hiperlipemia, hipertrigliceridemia, infecções virais, fúngicas e bacterianas, sepse, trombocitopenia, anemia, coagulopatia, púrpura trombocitopênica trombótica/síndrome hemolítico-urêmica, pressão alta, linfocele, tromboembolia venosa, dor abdominal, diarreia, náusea, vômitos, acne, complicações de ferimentos cirúrgicos, edema, artralgias. Não se sabe se o medicamento é excretado pelo leite materno. Não há experiência suficiente para recomendar seu uso em crianças e adolescentes. A experiência clínica em indivíduos com mais de 65 anos de idade é limitada. Pacientes em uso de everolimo são mais suscetíveis a desenvolver linfomas e outras doenças malignas, particularmente de pele. Em pacientes com insuficiência hepática, a concentração sanguínea mínima deve ser monitorizada com cautela. Os pacientes devem ser acompanhados quanto ao risco de rabdomiólise e outras adversidades decorrentes do aumento da biodisponibilidade do medicamento. Métodos contraceptivos devem ser utilizados por pacientes de ambos os sexos sob esquema imunossupressor até que informações mais conclusivas estejam disponíveis;
- **Efeitos adversos do tacrolimo:** tremores, dor de cabeça, diarreia, pressão alta, náusea e disfunção renal, podendo também ocorrer dor no peito, pressão baixa, palpitações, formigamentos, falta de ar, colangite, amarelão, diarreia, prisão de ventre, vômitos, diminuição do apetite, azia e dor no estômago, gases, hemorragia, dano hepático, agitação, ansiedade, convulsão, depressão, tontura, alucinações, incoordenação, psicose, sonolência, neuropatia, queda de cabelo, aumento da quantidade de pelos no corpo, vermelhidão de pele, coceiras, anemia, aumento ou diminuição das células brancas do sangue, diminuição das plaquetas do sangue, distúrbios na coagulação, síndrome hemolítico-urêmica, edema periférico, alterações metabólicas (hipo/hiperpotassemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hiperuricemia), diabetes melito, elevação de enzimas hepáticas, toxicidade renal, diminuição importante do volume da urina, febre, acúmulo de líquido no abdômen e na pleura, fraqueza, dor lombar, atelectasias, osteoporose, dores no corpo, peritonite, fotossensibilidade, alterações visuais;
- **Efeitos adversos da imunoglobulina humana:** dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção, que incluem dor, coceira e vermelhidão. Problemas nos rins também já foram relatados;
- **Efeitos adversos da Imunoglobulina antitimócitos humanos (coelho):** febre, calafrios, rigidez, dispnéia, náusea, vômitos,

diarreia, hipotensão ou hipertensão, mal-estar, erupção cutânea, urticária, diminuição da saturação de oxigênio ou dor de cabeça;

- Medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem;
- Aumento do risco de infecções e alguns tipos de câncer;
- Necessidade de dosar os níveis no sangue de alguns dos medicamentos;

Estou ciente de que estes medicamentos somente podem ser utilizados por mim, comprometendo-me a devolvê-los caso não queira e não possa utilizá-los ou se o tratamento for interrompido. E de que, se o tratamento for suspenso sem orientação médica, corro o risco de perder o transplante e de voltar a necessitar de diálise. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar os medicamentos.

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):

- azatioprina**
- ciclosporina**
- prednisona/prednisolona**
- metilprednisolona**
- micofenolato de Mofetila**
- micofenolato de sódio**
- Sirolimo**
- tacrolimo**
- everolimo**
- imunoglobulina humana**
- imunoglobulina antitímócitos humanos (obtida de coelho)/timoglobulina**

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



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);