

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO  
DERMATOMIOSITE E POLIMIOSITE – CID: M33.0, M33.1, M33.2****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 CLÍNICA DETALHADA DOS SINAIS E SINTOMAS E TRATAMENTOS PRÉVIOS COM DIAGNÓSTICO DEFINITIVO (PRESENÇA DE 4 CRITÉRIOS) OU PROVÁVEL (PRESENÇA DE 3 CRITÉRIOS): FRAQUEZA MUSCULAR PROXIMAL DAS CINTURAS PÉLVICA E ESCAPULAR, EVIDÊNCIA DE MIOSITE À BIÓPSIA MUSCULAR, ELEVAÇÃO DE QUALQUER ENZIMA MUSCULAR SÉRICA, ELETROMIOGRAFIA COMPATÍVEL COM MIOPATIA.
- NOS CASOS DE DIAGNÓSTICO DE DM (**DERMATOMIOSITE**); TAMBÉM DEVEM APRESENTAR EM LAUDO O RELATO DE LESÕES CUTÂNEAS CARACTERÍSTICAS DE DM: HELIÓTROPO; PÁPULAS DE GOTTRON; SINAL DE GOTTRON. **ACRESCIDO DOS CRITÉRIOS DESCRITOS NO PCDT.**

**EXAMES (PARA TODOS OS MEDICAMENTOS):**

**PACIENTE COM DIAGNÓSTICO DEFINITIVO ( DEVE TER PRESENÇA DOS 4 CRITÉRIOS ABAIXO ) OU DIAGNÓSTICO PROVÁVEL ( PRESENÇA DE 3 CRITÉRIOS DESCRITOS ABAIXO:**

- DESCRIÇÃO EM LAUDO DE: FRAQUEZA MUSCULAR PROXIMAL DA CINTURA PÉLVICA E ESCAPULAR
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE CREATINOFOSFOQUINASE (CPK) TOTAL (VAL: 3 MESES)
- CÓPIA DO LAUDO DE BIÓPSIA MUSCULAR (VAL: QUALQUER DATA)
- CÓPIA DO LAUDO DE ELETRONEUROMIOGRAFIA (VAL: QUALQUER DATA).

**PARA AZATIOPRINA ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR:**

- CÓPIA DO EXAME DE BHCg PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL. 15 DIAS).

**PARA METOTREXATO COMPRIMIDO OU INJETÁVEL (ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR):**

- CÓPIA DO EXAME DE BHCg PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL. 15 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE TAXA DE CREATININA SÉRICA (VAL: 90 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE URÉIA (VAL: 90 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA COMPLETO COM CONTAGEM DE PLAQUETAS (VAL. 90 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE TGO E TGP (VAL: 90 DIAS).



**PARA IMUNOGLOBULINA ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR:**

- CÓPIA DO EXAME DE BHCG PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL. 15 dias).

**PARA HIDROXICLOROQUINA:**

- CÓPIA DE LAUDO OFTALMOLÓGICO (VAL: 12 MESES).

**PARA CICLOSPORINA ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR:**

- CÓPIA DO EXAME DE BHCG PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL 15 dias)
- CÓPIA DO EXAME DE CREATININA SÉRICA (VAL: 90 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE URÉIA (VAL: 90 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE TGO (VAL: 90 DIAS).



**QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE DERMATOMIOSITE E POLIMIOSITE (facultativo)**

**1. NOME DO PACIENTE:**

---

**2. MARCAR AS CONDIÇÕES ABAIXO QUE O PACIENTE APRESENTA:**

FRAQUEZA MUSCULAR PROXIMAL DAS CINTURAS PÉLVICA E ESCAPULAR

- SIM  
 NÃO

EVIDÊNCIA DE MIOSITE À BIÓPSIA MUSCULAR

- SIM  
 NÃO

ELEVAÇÃO DE ENZIMA MUSCULAR SÉRICA

- SIM  
 NÃO

ELETROMIOGRAFIA COMPATÍVEL COM MIOPATIA

- SIM  
 NÃO

LESÕES CUTÂNEAS CARACTERÍSTICAS (PARA DERMATOMIOSITE)

- SIM  
 NÃO

**3. INFORMAR CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E EVOLUÇÃO DA DOENÇA:**

---

---

---

**4. INFORMAR TRATAMENTOS PRÉVIOS, MEDICAMENTOS, DOSE E TEMPO DE USO.**

---

---

---

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

USO DE PRIMAQUINA:

- SIM  
 NÃO

MACULOPATIA PRÉVIA ASSOCIADA AOS ANTIMALÁRICOS:

- SIM  
 NÃO

IMUNOSSUPRESSÃO POR OUTRA PATOLOGIA (SÍNDROME DA IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA (AIDS/SIDA), LINFOMA E OUTROS):

- SIM  
 NÃO

INFECÇÃO ATIVA:

- SIM  
 NÃO

TUBERCULOSE:

- SIM
- NÃO

GESTANTE:

- SIM
- NÃO

LACTANTE:

- SIM
- NÃO

NEOPLASIA ATUAL:

- SIM
- NÃO

INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA:

- SIM
- NÃO

HIPERTENSÃO NÃO CONTROLADA:

- SIM
- NÃO

ÚLCERA PÉPTICA ATIVA:

- SIM
- NÃO

INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA:

- SIM
- NÃO

DEFICIÊNCIA SELETIVA DE IGA:

- SIM
- NÃO

HIPERPROLINEMIA:

- SIM
- NÃO

DOENÇAS HEMATOLÓGICAS GRAVES:

- SIM
- NÃO

ABUSO DE DROGAS OU ETILISMO:

- SIM
- NÃO

**6. OUTRAS OBSERVAÇÕES PERTINENTES:**

---

---

---

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

ASSINATURA E CARIMBO: \_\_\_\_\_

MÉDICO



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE AZATIOPRINA, METOTREXATO,  
HIDROXICLOROQUINA, CICLOSPORINA E IMUNOGLOBULINA HUMANA.

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos azatioprina, metotrexato, hidroxicloroquina, ciclosporina e imunoglobulina humana, indicados para o tratamento da dermatomiosite e polimiosite.

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 pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora da força muscular;
- prevenção do desenvolvimento de complicações extramusculares;
- controle das manifestações da pele na dermatomiosite.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso dos medicamentos ciclosporina e imunoglobulina na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;

- a ciclofosfamida não deve ser usada durante a gestação, devido ao risco de má formação do feto;

- há riscos para o uso da azatioprina durante a gravidez, porém o benefício pode ser maior que os riscos, e isso deve ser discutido com o meu médico;

- os efeitos adversos mais comumente relatados para os medicamentos são:

- para a 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;

- para o metotrexato: convulsões, confusão mental, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas e furúnculos, alergias de pele, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele, formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação na boca, úlceras de trato gastrointestinal, problemas no fígado, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, problemas nos rins, problemas nos pulmões, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções; - para a hidroxicloroquina: diminuição das células brancas do sangue, dores de cabeça, náusea, vômitos, diarreia, cólicas, problemas na pele, coceiras, irritabilidade, nervosismo, psicose, convulsões, fraqueza, perda de peso, perda de apetite, problemas visuais, perda e descoloração dos cabelos, pigmentação de mucosas, diminuição da audição, sensibilidade à luz;

- para a 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 triglicerídeos, 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;

- para a imunoglobulina humana: dor de cabeça, calafrios, febre, e reações no local de aplicação da injeção, incluindo dor, coceira e vermelhidão, e problemas renais que incluem aumento de creatinina e ureia no sangue, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser assistido(a), inclusive se desistir de usar o(s) medicamento(s).

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) Sim ( ) Não

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

azatioprina

metotrexato

hidroxicloroquina

ciclosporina

imunoglobulina humana

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: 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 do SUS.





## **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);