



## RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR – CID: I27.0, I27.2, I27.8

### 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

#### **LAUDOS E EXAMES (OBRIGATÓRIOS PARA TODOS OS MEDICAMENTOS):**

- LAUDO MÉDICO AVALIADO POR PNEUMOLOGISTA DETALHANDO A DESCRIÇÃO CLÍNICA DOS SINAIS E SINTOMAS COMPATÍVEIS COM HAP, ETIOLOGIA DA DOENÇA, E DESCRIÇÃO DOS MEDICAMENTOS EM USO E OS JÁ UTILIZADOS.
- CÓPIA DO LAUDO DO TESTE DE ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO, CONFORME CLASSIFICAÇÃO FUNCIONAL DA HAP DA OMS.
- CÓPIA DO LAUDO DE TESTE DE CAMINHADA DE 6 MINUTOS (TC6M) (VAL: DIAGNÓSTICO).
- LAUDO RELATANDO FALHA TERAPÊUTICA COM USO DE BLOQUEADORES DE CANAL DE CÁLCIO POR PELO MENOS 3 MESES E TESTE DE REATIVIDADE VASCULAR POSITIVO SEM RESPOSTA ADEQUADA, PARA PACIENTES COM HAPI, HEREDITÁRIA OU INDUZIDA POR DROGAS.
- CÓPIA DO LAUDO DE CATETERISMO CARDÍACO DIREITO (VAL: DIAGNÓSTICO);
- CÓPIA DO LAUDO DO TESTE DE VASORREATIVIDADE (OBRIGATÓRIO PARA PACIENTES COM HAP IDIOPÁTICA, HEREDITÁRIA OU INDUZIDA POR MEDICAMENTOS);
- CÓPIA DE EXAMES QUE COMPROVEM A CONDIÇÃO CLÍNICA CAUSADORA DA HAP PARA OS PACIENTES PORTADORES DO CID I27.2 E I27.8.

#### **PARA SILDENAFILA E ILOPROSTA:**

- APRESENTAR OS LAUDOS E EXAMES OBRIGATÓRIOS PARA TODOS OS MEDICAMENTOS.

#### **PARA BOSENTANA (ALÉM DOS OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR):**

- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA COMPLETO (VAL: 3 MESES);
- CÓPIA DA DOSAGEM DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE – AST - TGO (VAL: 3 MESES);
- CÓPIA DA DOSAGEM DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE – ALT - TGP (VAL: 3 MESES);

#### **PARA AMBRISENTANA (ALÉM DOS OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR):**

- CÓPIA DA DOSAGEM DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE – AST - TGO (VAL: 3 MESES);
- CÓPIA DA DOSAGEM DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE – ALT - TGP (VAL: 3 MESES);
- CÓPIA DO EXAME DE B-HCG SÉRICO PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL: 15 DIAS);



### INFORMAÇÕES IMPORTANTES

ATENÇÃO: À EXCEÇÃO DA HAPI E FAMILIAR, TODAS AS DEMAIS ENFERMIDADES DEVEM SER ACOMPANHADAS DE CID SECUNDÁRIO, QUE ESPECIFIQUE A SITUAÇÃO ASSOCIADA À HAP.

**\*EXAMES LABORATORIAIS COMPLEMENTARES PARA OS CID-10 I27.2 E I27.8, CONFORME A SITUAÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE**

GRUPO 1: 1.4.1: CÓPIA DO EXAME DE FATOR REUMATOIDE

GRUPO 1: 1.4.2: CÓPIA DO EXAME DE ANTICORPO ANTI-HIV

GRUPO 1: 1.4.3: CÓPIA DO EXAME DE ALT, AST, HBSAG, ANTICORPO ANTI-HBC, ANTICORPO ANTI-HCV E ULTRASSONOGRAFIA ABDOMINAL

GRUPO 1: 1.4.4: CÓPIA DO LAUDO DE ECOCARDIOGRAMA E ELETROCARDIOGRAMA

GRUPO 1: 1.4.5: CÓPIA DO EXAME DE PARASITOLÓGICO DE FEZES

### OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

A MONOTERAPIA INICIAL ESTÁ INDICADA PARA ALGUNS GRUPOS ESPECÍFICOS DE HAP NOS QUAIS A RELAÇÃO EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TERAPIA COMBINADA INICIAL NÃO ESTÁ ESTABELECIDO (QUADRO 9 DO PCDT).

MEDICAMENTO AMBRISENTANA SOMENTE UTILIZADO PARA MAIORES DE 18 ANOS.

MEDICAMENTO ILOPROSTA USADO SOMENTE NA IMPOSSIBILIDADE DE USO DE AMBRISENTANA OU BOSENTANA QUANDO EM TERAPIA DUPLA COMBINADA.

EM PACIENTES COM PRESSÃO ARTERIAL SISTÓLICA INFERIOR A 85 MMHG, A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO ILOPROSTA DEVE SER INTERROMPIDA IMEDIATAMENTE.

### 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 ANTI-HBC TOTAL (VAL: ÚLTIMO REALIZADO)
- CÓPIA DO EXAME DE ANTI-DNA (VAL: ÚLTIMO REALIZADO)
- CÓPIA DO EXAME DE ANTI-HCV (VAL: ÚLTIMO REALIZADO)
- CÓPIA DO EXAME DE ANTI-HIV (VAL: ÚLTIMO REALIZADO)
- CÓPIA DO EXAME DE FATOR REUMATÓIDE (VAL: ÚLTIMO REALIZADO)
- CÓPIA DO EXAME DE HBSAG (VAL: ÚLTIMO REALIZADO)
- CÓPIA DO EXAME DO FATOR ANTI-NUCLEAR (FAN) (VAL: ÚLTIMO REALIZADO)
- CÓPIA DO EXAME PARASITOLÓGICO DE FEZES (VAL: ÚLTIMO REALIZADO)
- CÓPIA DO EXAME DE ECOCARDIOGRAMA (VAL: ÚLTIMO REALIZADO)
- CÓPIA DO EXAME DE ELETROCARDIOGRAMA (VAL: ÚLTIMO REALIZADO)
- CÓPIA DO EXAME DE ULTRASSONOGRAFIA DE ABDÔMEN (VAL: ÚLTIMO REALIZADO)
- CÓPIA DO EXAME DE GASOMETRIA ARTERIAL (VAL: ÚLTIMO REALIZADO)
- CÓPIA DO LAUDO DO TESTE DE OXIMETRIA; (VAL: ÚLTIMO REALIZADO)
- CÓPIA DA PUNÇÃO PULMONAR (VAL: ÚLTIMO REALIZADO)

**QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR  
(facultativo)**

<b>1. NOME DO PACIENTE:</b>  _____
<b>2. IDADE:</b>  _____
<b>3. HIPERTENSÃO PULMONAR – GRUPO:</b> <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V
<b>4. ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO:</b> <input type="checkbox"/> RISCO BAIXO <input type="checkbox"/> RISCO INTERMEDIÁRIO <input type="checkbox"/> RISCO ALTO
<b>5. CLASSE FUNCIONAL NA CLASSIFICAÇÃO DA NYHA/OMS:</b> <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV
<b>6. SOMENTE PARA PACIENTES COM HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR IDIOPÁTICA, HEREDITÁRIA E/OU INDUZIDA POR DROGAS:</b> <input type="checkbox"/> PACIENTE APRESENTA TESTE DE VASORREATIVIDADE NEGATIVO <input type="checkbox"/> PACIENTE APRESENTA TESTE DE VASORREATIVIDADE POSITIVO E FALHA TERAPÊUTICA COM O USO DE BLOQUEADORES DE CÁLCIO POR NO MÍNIMO 3 MESES
<b>7. ASSINALAR PELO MENOS UM DESTES ITENS, PARA OS CASOS DE INDICAÇÃO SOMENTE PARA TRATAMENTO EM MONOTERAPIA:</b> <input type="checkbox"/> PACIENTES COM HAP-I, HAP-H OU HAP-D COM TESTE DE VASORREATIVIDADE POSITIVO EM CLASSE FUNCIONAL I-II E RESPOSTA HEMODINÂMICA SUSTENTADA APÓS 1 ANO DE BCC. <input type="checkbox"/> PACIENTES COM HAP QUE PERMANECEM ESTÁVEIS E ESTRATIFICADOS COM BAIXO RISCO APÓS TRATAMENTO PROLONGADO (>5-10 ANOS) COM MONOTERAPIA. <input type="checkbox"/> PACIENTE COM HAP-I > 75 ANOS E COM MÚLTIPLOS FATORES DE RISCO PARA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA COM FE PRESERVADA (HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA, DIABETES MELITO, DOENÇA ARTERIAL CORONARIANA, FIBRILAÇÃO ATRIAL, OBESIDADE). <input type="checkbox"/> PACIENTES COM SUSPEITA OU ALTA PROBABILIDADE DE DOENÇA PULMONAR VENOCCLUSIVA OU HEMANGIOMATOSE PULMONAR CAPILAR. <input type="checkbox"/> TERAPIA COMBINADA NÃO DISPONÍVEL OU CONTRAINDICADA (EX. DOENÇA HEPÁTICA GRAVE). <input type="checkbox"/> PACIENTES COM DOENÇA MUITO LEVE (EX. CF-OMS I, RVP 3-4 WU, PAPM <30 MMHG, VD NORMAL NO ECOCARDIOGRAMA).
<b>8. PARA CONFIRMAR O DIAGNÓSTICO DE HP A(O) PACIENTE DEVE PREENCHER TODOS OS ITENS:</b> <input type="checkbox"/> PACIENTE APRESENTA CATETERISMO CARDÍACO DIREITO COM PRESSÃO ARTERIAL PULMONAR MÉDIA $\geq$ 25 MMHG <input type="checkbox"/> PRESSÃO DE OCLUSÃO DA ARTÉRIA PULMONAR MENOR OU IGUAL A 15 MMHG <input type="checkbox"/> RESISTÊNCIA VASCULAR PULMONAR MAIOR QUE 2 WU
<b>9. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E EVOLUÇÃO DA DOENÇA:</b>  _____  _____  _____  _____

**10. MEDICAMENTOS SOLICITADOS:**

Medicamentos solicitado	Posologia
<input type="checkbox"/> Ambrisentana	
<input type="checkbox"/> Bosentana	
<input type="checkbox"/> Sildenafil	
<input type="checkbox"/> Iloprosta	

**CLASSE FUINCIONAL II:**

TERAPIA COMBINADA DUPLA: ( ) SILDENAFILA + AMBRISENTANA\* ( ) SILDENAFILA + BOSENTANA\*

**CLASSE FUNCIONAL III:**

TERAPIA COMBINADA DUPLA: ( ) SILDENAFILA + AMBRISENTANA\* ( ) SILDENAFILA + BOSENTANA\*

TERAPIA COMBINADA TRIPLA: ( ) AMBRISENTANA + SILDENAFILA + ILOPROSTA ( ) BOSENTANA + SILDENAFILA + ILOPROSTA

**CLASSE FUNCIONAL IV:**

TERAPIA COMBINADA DUPLA: ( ) SILDENAFILA + BOSENTANA\*

TERAPIA COMBINADA TRIPLA: ( ) SILDENAFILA + BOSENTANA + ILOPROSTA

**\* NA IMPOSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO DE UM DESTES FÁRMACOS, ILOPROSTA PODE SER UTILIZADOS.****11. CATETERISMO CARDÍACO DIREITO:**

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

 PAPm: \_\_\_\_\_ POAP ou PDFVE: \_\_\_\_\_ RVP: \_\_\_\_\_**12. OUTRAS OBSERVAÇÕES PERTINENTES:**

---

---

---

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

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

MÉDICO

**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

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

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\*

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Iloprostá, sildenafilá, ambrisentana e bosentana.

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) iloprostá, sildenafilá, ambrisentana e bosentana, indicados para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar.

Os termos médicos 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 medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhorias:

- melhora na capacidade de exercício;
- melhora da qualidade de vida;
- diminuição da pressão da artéria do pulmão.

Fui também claramente informado a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- não se sabe ao certo os riscos do uso de iloprostá na gravidez, portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;

- não existem estudos bem adequados da sildenafilá em mulheres grávidas, embora estudos em animais não tenham demonstrado efeitos prejudiciais do uso deste medicamento na gravidez, não deve ser usado em mulheres grávidas sem orientação médica;

- não existem estudos bem adequados sobre a ambrisentana ou bosentana em mulheres grávidas; entretanto estudos realizados em animais demonstraram efeitos prejudiciais para reprodução (teratogenicidade, embriotoxicidade);

- os efeitos adversos mais comumente relatados para iloprostá incluem vasodilatação, dores de cabeça, tosse e insônia. Eventos adversos sérios relatados em uma taxa de menos de 3% incluíram dor no peito, aumento dos batimentos do coração, falta de ar, inchaço nas pernas e braços e problemas nos rins;

- os efeitos adversos mais comumente relatados para sildenafilá incluem vermelhidão, dores de cabeça, dificuldade de digestão de alimentos, diarreia e dor nos braços e pernas, gripe, febre, tosse, visão turva e dificuldade para dormir;

- os efeitos adversos mais comumente relatados para ambrisentana incluem anemia (diminuição de hemoglobina ou do hematócrito); cefaleia, palpitações, rubor, congestão nasal, sinusite, nasofaringite (a incidência de congestão nasal foi relacionada à dose durante o tratamento com a ambrisentana), dor abdominal, constipação; retenção hídrica e edema periférico;

- os efeitos adversos mais comumente relatados para bosentana incluem alteração da função hepática, nasofaringite, rubor, edema de membros inferiores, hipotensão, palpitação, dispepsia, fadiga e prurido. As reações adversas menos frequentes são anemia, refluxo gastroesofágico e hemorragia retal.

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 ser atendido, inclusive em caso de eu desistir de usar o medicamento.

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

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- sildenafil
- iloprost
- ambrisentana
- bosentana

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: _____		

Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias, ficando uma arquivada na farmácia e a outra entregue ao usuário ou seu responsável legal.



## 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);