



Elaboração: 2013	Última revisão: 19/05/2022	Próxima Revisão: 05/2024	Revisão: 4
IMUNOSSUPRESSÃO NO TRANSPLANTE HEPÁTICO EM PEDIATRIA CID 10: Z94.4; T86.4 PORTARIA Nº 1.322, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2013.			

Informações Gerais

Este é um guia que contém orientações sobre o medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF que você está recebendo gratuitamente pelo SUS. Seguindo orientações, você terá mais chance de se beneficiar com o tratamento.

Medicamentos CEAF

Azatioprina 50 mg, comprimido; Ciclosporina cápsulas de 25, 50 e 100mg; Ciclosporina 100 mg/mL solução oral; Micofenolato de Mofetila 500 mg, comprimido;	Micofenolato de Sódio 180 e 360 mg, comprimido; Everolimo 0,5; 0,75 e 1 mg, comprimido; Sirolimo 1 e 2 mg, comprimido; Tacrolimo 1 e 5mg, cápsula;
--	---

Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)

- ☐ Carteira de identidade com foto (RG)
- ☐ Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- ☐ Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência)
- ☐ Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- ☐ Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)

☒ Solicitação inicial	☒ Renovação a cada 6 (seis) meses
☐ LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); ☐ Receita Médica , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento; ☐ Laudo Médico , descrevendo histórico clínico do paciente, diagnóstico, alta hospitalar e Autorização da Central de Transplante; ☐ Termo de Esclarecimento e Responsabilidade	☐ LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (em qualquer mudança na terapêutica informar no campo (anamnese) e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); ☐ Receita Médica , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento. ☐ Laudo Médico , descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico, em caso de mudança de terapêutica;

Exames

☒ Solicitação inicial	☒ Renovação
☐ Laudo médico com comprovação de transplante hepático em pacientes com até 18 anos.	Em caso de necessidade da mudança do esquema imunossupressor, apresentar: relatório médico acompanhado de laudo histológico ou de comprovações inequívocas de toxicidade; OU Agentes imunossupressores; OU Níveis sanguíneos, séricos ou plasmáticos.

O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento.

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam as especialidades de que trata este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e credenciadas à **Farmácia de Pernambuco**.

Observações:

- O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia.
- Quando de **RENOVAÇÃO DA LME**, se não houver alteração do tipo, dose e orientação de uso da medicação, médicos de outras especialidades que não a(s) citada(s) acima poderão fazer o preenchimento para dispensação (embora sempre deverão preencher o item de anamnese – o campo que deve conter um relatório sucinto – da condição clínica do paciente.
- No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista.

Para receber os medicamentos

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a Farmácia de Pernambuco na data agendada para entrega dos documentos e dispensação do medicamento; No ato da entrega o paciente ou seu representante devem realizar a conferência (identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada que deve estar de acordo com o recibo que o mesmo assinará);

Em caso de medicamentos termolábeis (que necessitam de refrigeração) não serão dispensados sem a apresentação da caixa térmica e gelo (ou similar) suficientes para acondicionamento e período de transporte.

Observações

- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para o remédio em casa, o paciente recebe a ligação e concorda em receber o medicamento. Nesse caso ele deve permanecer no programa no mínimo 6 meses e aguardar o medicamento no período acordado (manhã ou tarde).
- Para acesso a Portaria integral acesse: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>
- Para acesso a Normas Técnicas Estaduais acesse: <http://www.farmacia.pe.gov.br/normas-tecnicas>

Termo de Consentimento para tratamento de dados pessoais - Lei LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

Este documento visa registrar a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o proprietário dos dados concorda com o tratamento de seus dados pessoais para finalidade específica, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Ao aceitar o presente termo, o proprietário do dado consente e concorda que seus dados serão usados pela Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco para alimentar o Sistema Hórus do Ministério da Saúde para ter acesso ao seu tratamento.

Assinatura do paciente ou responsável legal

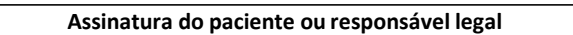
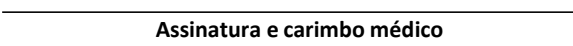
TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

AZATIOPRINA, CICLOSPORINA, EVEROLIMO, METILPREDNISOLONA, MICOFENOLATO DE MOFETILA, MICOFENOLATO DE SÓDIO, PREDNISOLONA, PREDNISONA, SIROLIMO E TACROLIMO.

Eu, _____, declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de azatioprina, basiliximabe, ciclosporina, metilprednisolona, micofenolato de mofetila, micofenolato de sódio, tacrolimo e timoglobulina, indicados para a imunossupressão no transplante hepático pediátrico. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico _____. Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhoras: - Manter a imunossupressão; - Prevenir ou reduzir os episódios de rejeição do fígado; - Tratar os eventuais episódios de rejeição aguda e crônica. Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso deste medicamento: - não se sabe ao certo os riscos do uso do basiliximabe, da ciclosporina, do everolimo, da metilprednisolona, do micofenolato de mofetila ou de sódio, da prednisolona, da prednisona, do sirolimo, do tacrolimo e da timoglobulina na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico; - azatioprina: há riscos para o feto durante a gravidez, porém o benefício pode ser maior que o risco e isso deve ser discutido com o médico; - 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, 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 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 à temperatura e aumento das mamas; - efeitos adversos do everolimo: feridas na boca, vermelhidão, leucopenia, fadiga, astenia, anorexia, diarreia, náusea, vômito, tosse, inchaço de extremidades (edema periférico), infecções, pele seca, dificuldade de cicatrização, sangramento nasal, coceira e falta de ar; - efeitos adversos da metilprednisolona: 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; - efeitos adversos do micofenolato de mofetila; e micofenolato de sódio: diarreia, diminuição das células brancas do sangue, infecção generalizada e vômitos, dor no peito, palpitações, pressão baixa, trombose, insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, morte súbita, desmaio, ansiedade, depressão, rigidez muscular, trombocitopenia, hiperlipemia, 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, problemas na gengiva, 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, hipotireoidismo, inchaço, alteração de eletrólitos (hipofosfatemia, hipocalemia, hipercalemia, 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 da prednisolona: aumento do apetite, indigestão, úlcera péptica, inflamação no pâncreas (pancreatite), inflamação no esôfago (esofagite), nervosismo, fadiga, dificuldade para dormir (insônia), alteração psiquiátrica, reações alérgicas locais, má cicatrização, catarata, glaucoma, aumento da glicemia, diabetes mellitus, aumento de colesterol, aumento da pressão arterial, desconforto gastrointestinal, retardo de crescimento, aumento na quantidade de pelos (hirsutismo), problemas nos ossos (osteoporose); - efeitos adversos da prednisona: alterações no sangue (retenção de sódio, hipocalemia), fraqueza muscular, problemas nos ossos (osteoporose), úlcera péptica, inflamação no esôfago (esofagite), inflamação no pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização, coceira, tontura, dor abdominal, aumento do colesterol e da glicemia, aumento da pressão arterial, manifestação de diabetes mellitus, alterações de crescimento fetal ou infantil, catarata, glaucoma, dificuldade de dormir (insônia), alterações

psiquiátricas; - efeitos adversos do sirolimo: infecções, feridas na boca (estomatite), diarreia, dor abdominal, náusea, nasofaringite, acne, dor no peito, aumento dos batimentos cardíacos e da pressão arterial, fadiga, inchaço em extremidades (edema periférico), infecção do trato respiratório, tosse, falta de ar, dor de cabeça, tontura, dor muscular e articular, diminuição de glóbulos brancos (leucopenia) e de plaquetas (trombocitopenia), aumento do colesterol e alterações menstruais; - efeitos adversos do tacrolimo: tremores, dor de cabeça, diarreia, aumento da pressão arterial, náusea e alteração renal, dor no peito, diminuição da pressão arterial, 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, 18 tontura, alucinações, incoordenação, psicose, sonolência, neuropatia, perda 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, desordens na coagulação, síndrome hemolítico-urêmica, edema periférico, alterações metabólicas (hipo/hiperpotassemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hiperuricemia), diabetes mellito, 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; - contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos; - risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem; - a administração de vacinas é recomendada para pacientes em uso de altas doses de imunossupressores; - o uso prolongado de corticoides pode levar a alterações de crescimento e desenvolvimento, além de e inibir a produção endógena de corticosteroides, sendo necessário acompanhamento cuidadoso. Estou ciente de que o 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 eu desistir de usar o 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: () azatioprina () basiliximabe () ciclosporina () everolimo () metiprednisolona () micofenolato de mofetila () micofenolato de sódio () prednisolona () prednisona () sirolimo () tacrolimo

Local:	Data:	
Nome do Paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
		
Nome do Médico:	CRM:	UF:
		
Data:		

Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do componente especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra será entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

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?*

☐ SIM. Relatar:

☐ NÃO

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*: ☐ 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 ☐ Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente
☐ CPF ou ☐ CNS

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

22- Correio eletrônico do paciente

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017)

Nome Paciente: _____ CNS: _____

Autorizo os representantes abaixo relacionados a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco para formalização da solicitação de medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e recebimento de medicamentos.

REPRESENTANTE 1*				
Nome Completo:				
Nº Doc. de Identidade (RG):		UF:	Órgão Emissor:	
Nº CPF:				
Parentesco:				
Logradouro:		Nº	Complemento:	
Bairro:	UF:	Município:	CEP:	
Telefones para contato:				
Email:				
REPRESENTANTE 2*				
Nome Completo:				
Nº Doc. De Identidade (RG):		UF:	Órgão Emissor:	
Nº CPF:				
Parentesco:				
Logradouro:		Nº	Complemento:	
Bairro:	UF:	Município:	CEP:	
Telefones para contato:				
Email:				
REPRESENTANTE 3*				
Nome Completo:				
Nº Doc. de Identidade (RG):		UF:	Órgão Emissor:	
Nº CPF:				
Parentesco:				
Logradouro:		Nº	Complemento:	
Bairro:	UF:	Município:	CEP:	
Telefones para contato:				
Email:				

*Anexar cópia do RG dos representantes autorizados.

Data: ____/____/20__ Assinatura do paciente: _____



Campo para digital