



|                  |                         |                          |             |
|------------------|-------------------------|--------------------------|-------------|
| Elaboração: 2016 | Última revisão: 02/2023 | Próxima Revisão: 02/2025 | Revisão: 07 |
|------------------|-------------------------|--------------------------|-------------|

**LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO - LES**

CID 10: L93.0; L93.1; M32.1; M32.8

PORTARIA CONJUNTA Nº 21, de 01 de NOVEMBRO de 2022.

**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 10, 25, 50 e 100 mg, cápsula  
Ciclosporina 100 mg/ml, solução oral  
Ciclofosfamida 50mg, comprimido  
Cloroquina 150mg, comprimidos

Hidroxicloroquina 400mg, comprimido  
Danazol 100mg, cápsula  
Metotrexato 2,5mg, comprimido  
Micofenolato de Mofetila  
500mg, comprimido

**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

- ( ) **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 e diagnóstico, este pode estar contido no próprio LME ou receituário;
- ( ) **Relato médico** contendo sinais e sintomas conforme classificação pela American College of Rheumatology (ACR 1982/1997) **ou** Systemic Lupus International Collaborating Clinics (SLICC 2012) **ou** European League Against Rheumatism/American College of Rheumatology (Eular/ACR 2019)
- ( ) **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**

✓ Renovação a cada 6 (seis) meses

- ( ) **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.

**Serviços de Referência**

Unidades de Saúde do SUS que atendam a especialidade correspondente à patologia de que trate este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e credenciadas à **Farmácia de Pernambuco**.

**Observações:**

1. O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia.
2. 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 dever conter um relatório sucinto – da condição clínica do paciente.

3. No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista.

| Exames                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ✓ Solicitação inicial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ✓ Renovação a cada 6 (seis) meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>Para todos os medicamentos:</b></p> <p>( ) VDRL;</p> <p>( ) Anti HBsAG;</p> <p>( ) Anti HCV;</p> <p><b>Adicionalmente:</b></p> <p><b>Para Cloroquina e Hidroxicloroquina</b></p> <p>( ) Cópia do Laudo de Exame oftalmológico atestando aptidão ao uso da medicação;</p> <p><b>Para Azatioprina e Ciclosporina</b></p> <p>( ) Cópia do teste de Mantoux;</p> <p>( ) Hemograma completo com contagem de plaquetas;</p> <p>( ) Laudo do raio X do tórax ;</p> <p><b>Para Ciclofosfamida</b></p> <p>( ) Cópia do Laudo de B-HCG (para mulheres em idade fértil – até 55 anos) realizado até 10 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento (laudo) de esterilização ou menopausa;</p> <p>( ) Cópia do teste de Mantoux;</p> <p>( ) Hemograma completo com contagem de plaquetas;</p> <p>( ) Laudo do raio X do tórax;</p> <p><b>Para Danazol</b></p> <p>( ) Cópia do Laudo de B-HCG (para mulheres em idade fértil – até 55 anos) realizado até 10 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento (laudo) de esterilização ou menopausa;</p> <p>( ) Hemograma completo com contagem de plaquetas;</p> <p>( ) TGO e TGP;</p> <p>( ) Creatinina sérica;</p> <p>( ) Fosfatase alcalina;</p> <p><b>Para Metotrexato</b></p> <p>( ) Cópia do Laudo de B-HCG (para mulheres em idade fértil – até 55 anos) realizado até 10 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento (laudo) de esterilização ou menopausa;</p> <p>( ) Cópia do teste de Mantoux;</p> <p>( ) Hemograma completo com contagem de plaquetas;</p> <p>( ) Laudo do raio X do tórax;</p> <p>( ) TGO e TGP;</p> <p>( ) Creatinina sérica;</p> <p>( ) Fosfatase alcalina;</p> <p>( ) Uréia sérica;</p> <p><b>Para Micofenolato de Mofetila</b></p> <p>( ) Cópia do Laudo de B-HCG (para mulheres em idade fértil – até 55 anos) realizado até 10 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento (laudo) de esterilização ou menopausa;</p> <p>( ) Cópia do teste de Mantoux;</p> <p>( ) Hemograma completo com contagem de plaquetas;</p> <p>( ) Laudo do raio X do tórax;</p> <p>( ) TGO e TGP;</p> | <p><b>Para todos os medicamentos:</b></p> <p>( ) Hemograma completo com contagem de plaquetas</p> <p><b>Adicionalmente:</b></p> <p><b>Para Azatioprina, Ciclosporina, Ciclofosfamida e Metotrexato:</b></p> <p>( ) Creatinina;</p> <p>( ) AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética–TGO);</p> <p>( ) ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);</p> <p>( ) Fosfatase alcalina;</p> <p>( ) Sumário de urina;</p> <p>( ) Uréia Sérica;</p> <p><b>Para Danazol</b></p> <p>( ) AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética–TGO);</p> <p>( ) ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);</p> <p>( ) Fosfatase alcalina;</p> <p>( ) Perfil lipídico;</p> <p><b>Observações:</b></p> <p>1- Em casos de adequação com inclusão de medicamento(s), além de receituário médico, LME e laudo médico com justificativa clínica, devem ser apresentados os exames da solicitação inicial, requeridos EXCLUSIVAMENTE para o(s) novo(s) medicamento(s) adicionado(s) ao tratamento.</p> <p>2- Para mulheres em idade fértil (até 55 anos), em utilização dos medicamentos: Ciclofosfamida, Danazol, Metotrexato e Micofenolato de Mofetila, que não apresentaram laudo de esterilização ou menopausa, é obrigatória a apresentação de B-HCG em todas as solicitações de renovação, realizado até 10 dias antes da solicitação.</p> |
| <p>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. Em casos de resultado fora do especificado ou ausência de algum exame o médico deverá justificar para ser analisado.</p> <p>Dependendo da situação clínica do usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde da respectiva doença.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

#### 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 está 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

**Relato médico contendo sinais e sintomas conforme classificação pela  
American College of Rheumatology (ACR 1982/1997)**  
(CID: L93.0; L93.1; M32.1; M32.8)

Paciente: \_\_\_\_\_

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ( ) | Eritema malar: eritema fixo, plano ou elevado nas eminências malares, tendendo a poupar a região nasolabial                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ( ) | Lesão discoide: lesão eritematosa, infiltrada, com escamas queratóticas aderidas e tampões foliculares, que evolui com cicatriz atrófica e discromia                                                                                                                                                                                                                     |
| ( ) | Fotossensibilidade: eritema cutâneo resultante de reação incomum ao sol, por história do paciente ou observação do médico                                                                                                                                                                                                                                                |
| ( ) | Úlcera oral: ulceração oral ou nasofaríngea, geralmente não dolorosa, observada pelo médico                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ( ) | Artrite: artrite não erosiva envolvendo 2 ou mais articulações periféricas, caracterizada por dor à palpação, edema ou derrame                                                                                                                                                                                                                                           |
| ( ) | Serosite: a) pleurite – história convincente de dor pleurítica ou atrito auscultado pelo médico ou evidência de derrame pleural; ou b) pericardite – documentada por eletrocardiografia ou atrito ou evidência de derrame pericárdico                                                                                                                                    |
| ( ) | Alteração renal: a) proteinúria persistente de mais de 0,5 g/dia ou acima de 3+ (+++) se não quantificada; ou b) cilindros celulares – podem ser hemáticos, granulares, tubulares ou mistos                                                                                                                                                                              |
| ( ) | Alteração neurológica: a) convulsão – na ausência de fármacos implicados ou alterações metabólicas conhecidas (por exemplo, uremia, cetoacidose, distúrbios hidroeletrólíticos); ou b) psicose – na ausência de fármacos implicados ou alterações metabólicas conhecidas (por exemplo, uremia, cetoacidose, distúrbios hidroeletrólíticos)                               |
| ( ) | Alterações hematológicas: a) anemia hemolítica com reticulocitose; ou b) leucopenia de menos de 4.000/mm <sup>3</sup> em duas ou mais ocasiões; ou c) linfopenia de menos de 1.500/mm <sup>3</sup> em duas ou mais ocasiões; ou d) trombocitopenia de menos de 100.000/mm <sup>3</sup> na ausência de uso de fármacos causadores                                         |
| ( ) | Alterações imunológicas: a) presença de anti-DNA nativo; ou b) presença de anti-Sm; ou c) achados positivos de anticorpos antifosfolípidios baseados em concentração sérica anormal de anticardiolipina IgG ou IgM, em teste positivo para anticoagulante lúpico, usando teste-padrão ou em VDRL falsopositivo, por pelo menos 6 meses e confirmado por FTA-Abs negativo |
| ( ) | Anticorpo antinuclear (FAN): título anormal de FAN por imunofluorescência ou método equivalente em qualquer momento, na ausência de fármacos sabidamente associados ao lúpus induzido por fármacos                                                                                                                                                                       |

\_\_\_\_\_  
Assinatura e carimbo médico

**Relato médico contendo sinais e sintomas conforme classificação pela  
Systemic Lupus International Collaborating Clinics (SLICC 2012)**  
(CID: L93.0; L93.1; M32.1; M32.8)

Paciente: \_\_\_\_\_

| <b>Critérios clínicos</b>     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ( )                           | Lúpus cutâneo agudo: eritema malar (não é contabilizado se for lesão discoide), lúpus bolhoso, variante com necrose epidérmica tóxica, eritema maculopapular, eritema fotossensível (na ausência de dermatomiosite) ou lúpus cutâneo subagudo (anular policíclico ou psoriasiforme não cicatricial, apesar de poder evoluir com alteração de pigmentação ou teleangiectasias). |
| ( )                           | Lúpus cutâneo crônico: eritema discóide localizado (acima do pescoço) ou generalizado (acima e abaixo do pescoço), lúpus hipertrófico (verrucoso), paniculite (lúpus profundus), lúpus mucoso, lúpus eritematoso tumidus, eritema pérmio ou sobreposição de lúpus discoide e líquen plano.                                                                                     |
| ( )                           | Alopecia não cicatricial: afinamento difuso ou fragilidade capilar com quebra visível de cabelos (na ausência de outras causas, tais como alopecia areata, alopecia androgênica, medicamentos, deficiências vitamínicas ou ferropenia).                                                                                                                                        |
| ( )                           | Úlceras orais ou nasais: ulcerações geralmente pouco dolorosas localizadas no palato, boca e língua ou úlceras nasais (na ausência de outras causas, tais como vasculites, doença de Behçet, infecções – herpes vírus, doença intestinal inflamatória, artrite reativa, medicamentos ou comidas ácidas).                                                                       |
| ( )                           | Alterações articulares: sinovite em duas ou mais articulações, com edema ou derrame articular ou artralgia em duas ou mais articulações e rigidez matinal maior que 30 minutos.                                                                                                                                                                                                |
| ( )                           | Serosites: dor pleurítica típica por mais de um dia ou derrame pleural ou atrito pleural ou dor pericárdica típica por mais de um dia ou derrame pericárdico ou atrito pericárdico ou eletrocardiograma com sinais de pericardite (na ausência de outras causas, tais como infecção, uremia ou síndrome de Dressler)                                                           |
| ( )                           | Alterações renais: relação entre proteína e creatinina urinárias (ou proteinúria de 24 horas) representando mais de 500 mg de proteínas nas 24 horas ou presença de cilindros hemáticos.                                                                                                                                                                                       |
| ( )                           | Alterações neurológicas: convulsão, psicose, mononeurite múltipla, mielite, neuropatia periférica ou craniana ou estado confusional agudo (na ausência de vasculites primárias, infecções, distúrbios hidroeletrólíticos, distúrbios metabólicos, uremia, medicamentos, intoxicações ou diabetes melito).                                                                      |
| ( )                           | Leucopenia ou linfopenia: contagem de leucócitos $<4.000/mm^3$ ou linfopenia $<1.000/mm^3$ , em pelo menos uma ocasião (na ausência de outras causas, tais como síndrome de Felty, medicamentos ou hipertensão portal).                                                                                                                                                        |
| ( )                           | Trombocitopenia: contagem de plaquetas $<100.000/mm^3$ em pelo menos uma ocasião (na ausência de outras causas, tais como medicamentos, hipertensão portal ou púrpura trombocitopênica trombótica)                                                                                                                                                                             |
| <b>Critérios imunológicos</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ( )                           | Fator Antinuclear: fator antinuclear acima do valor de referência.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ( )                           | Anti-DNA nativo: anti-DNA nativo acima do valor de referência ou 2 vezes acima do valor de referência quando testado por ELISA                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ( )                           | Anti-Sm: anticorpo anti-Sm positivo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ( )                           | Antifosfolípidos: qualquer um dos seguintes: anticoagulante lúpico positivo; VDRL falso-positivo; anticardiolipinas (IgA, IgG ou IgM) em títulos moderados ou altos ou anti-beta 2-glicoproteína 1 (IgA, IgG ou IgM) positivo.                                                                                                                                                 |
| ( )                           | Complementos reduzidos (abaixo do limite inferior da normalidade de acordo com a técnica do laboratório): frações C3, C4 ou CH50.                                                                                                                                                                                                                                              |
| ( )                           | Coombs direto: Coombs direto positivo (na ausência de anemia hemolítica).                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

\_\_\_\_\_  
Assinatura e carimbo médico

**Relato médico contendo sinais e sintomas conforme classificação pela  
European League Against Rheumatism/American College of Rheumatology (Eular/ACR 2019)**  
(CID: L93.0; L93.1; M32.1; M32.8)

Paciente: \_\_\_\_\_

| <b>Domínio Constitucional</b>                                                                      | <b>Pontuação</b> | <b>Domínio hematológico</b>                          | <b>Pontuação</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------|------------------|
| Febre                                                                                              | 2                | Leucopenia                                           | 3                |
| <b>Domínio Cutâneo</b>                                                                             |                  | Plaquetopenia                                        | 4                |
| Alopecia não cicatricial                                                                           | 2                | Hemólise autoimune                                   | 4                |
| Úlceras orais                                                                                      | 2                | <b>Domínio renal</b>                                 |                  |
| Lúpus cutâneo subagudo ou Lúpus Eritematoso Discoide                                               | 4                | Proteinúria $\geq 0,5$ g/24 horas                    | 4                |
| Lúpus cutâneo agudo                                                                                | 6                | Biópsia renal classe II ou nefrite lúpica classe V   | 8                |
| <b>Domínio articular</b>                                                                           |                  | Biópsia renal classe III ou nefrite lúpica classe IV | 10               |
| Sinovite ou dor à palpação $\geq 2$ articulações e rigidez matinal $\geq 30$ minutos               | 6                | <b>Domínio dos anticorpos antifosfolipídicos</b>     |                  |
| <b>Domínio neurológico</b>                                                                         |                  | aCL (IgG > 400PL ou anti-B2GPI IgG > 40 ou LAC+      | 2                |
| Delírio                                                                                            | 2                | <b>Domínio complemento</b>                           |                  |
| Psicose                                                                                            | 3                | C3 baixo ou C4 baixo                                 | 3                |
| Convulsão                                                                                          | 5                | C3 e C4 baixos                                       | 4                |
| <b>Domínio serosas</b>                                                                             |                  | <b>Domínio dos anticorpos altamente específicos</b>  |                  |
| Derrame pleural ou pericárdico                                                                     | 5                | Anti-dsDNA                                           | 6                |
| Pericardite aguda                                                                                  | 6                | Anti-Smith                                           | 6                |
| <b>Paciente apresenta Fator antinuclear Positivo (FAN <math>\geq 1:80</math>)? ( ) SIM ( ) NÃO</b> |                  |                                                      |                  |

\_\_\_\_\_  
Assinatura e carimbo médico

#### TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Azatioprina, Betametasona, Ciclofosfamida, Ciclosporina, Cloroquina, Danazol, Dexametasona, Hidroxicloroquina, Metilprednisolona, Metotrexato, Micofenolato de Mofetila, Prednisona e Talidomida.

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente),  
declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de azatioprina, betametasona, ciclofosfamida, ciclosporina, cloroquina, danazol, dexametasona, hidroxicloroquina, metilprednisolona, metotrexato, micofenolato de mofetila, prednisona e talidomida, indicada para o tratamento de lúpus eritematoso sistêmico.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo 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:

- controle da doença;
- melhora dos sintomas;
- prevenção de complicações da doença.
- melhora da qualidade de vida.

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

- prednisona: medicamento classificado na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela);
- cloroquina, hidroxicloroquina, ciclosporina, dexametasona, betametasona e metilprednisolona: 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);
- azatioprina e micofenolato de mofetila: medicamento classificado na gestação como fator de risco D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- ciclofosfamida, danazol, metotrexato e talidomida: medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou mulheres planejando engravidar);
- dexametasona/metilprednisolona/prednisona: 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;
- betametasona: insônia, aumento do apetite, aumento do risco de infecções;
- cloroquina e hidroxicloroquina: principais eventos adversos são usualmente relacionadas com a dose e o tempo de tratamento; problemas nos olhos, como visão borrada, ou qualquer alteração na visão, diminuição das células brancas e vermelhas do sangue, alterações emocionais, problemas para escutar, convulsões, problemas no coração, problemas nos músculos dos cílios, causando dificuldade para ler, diarreia, perda de apetite, náusea, dor no estômago, vômito, dor de cabeça, coceira, descoloração e queda de cabelo, descoloração da pele, das unhas ou no interior na boca, tontura, nervosismo, inquietação, vermelhidão, problemas de pele;
- azatioprina: diminuição das células brancas (células de defesa), vermelhas e plaquetas do sangue, aumento do risco de infecções por vírus, fungos e bactérias, anemia, problemas no fígado náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa;
- ciclofosfamida: diminuição das células brancas e aumento do risco de infecções, fraqueza, náusea, vômito, perda de apetite, diarreia, estomatite, infecções da bexiga, sangramento por inflamação da bexiga, problemas nos rins, no coração, pulmão, queda de cabelos, aumento do risco de desenvolver cânceres, infertilidade, reativação de tuberculose, vermelhidão na face, dor de cabeça, erupção na pele, alteração do sódio no sangue, congestão nasal, lacrimejamento, corrimento nasal, congestão dos seios da face e espirros;
- 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 triglicerídios, 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 e, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada a temperatura, aumento das mamas;
- danazol: eventos adversos mais comuns incluem náusea, vômitos, diarreia, dor de cabeça, nervosismo, desorientação, fraqueza, convulsões, ganho de peso, inchaço, alterações do paladar, aumento da pressão arterial, perda de potássio, insuficiência cardíaca congestiva;
- metotrexato: pode causar problemas gastrointestinais com ou sem sangramento, diminuição do número de glóbulos brancos no sangue, diminuição do número de plaquetas, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioleta, feridas na boca, inflamação nas

gengivas, inflamação na garganta, espinhas, perda do apetite, náusea, palidez, coceira, vômitos; mais raramente e dependendo da dose utilizada, podem ocorrer cansaço associado à formação de bolhas e com perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e problemas graves de pele; também pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções;

- micofenolato de mofetila: diarreia, vômito, dispepsia, diminuição das células no sangue, anemia, infecção generalizada e outros tipos de infecção, incluindo doença pelo citomegalovírus, candidíase e herpes zoster;
- talidomida: evento adverso mais importante é a teratogenicidade, ou seja, causa graves defeitos no corpo dos bebês de mulheres que o utilizam na gravidez; também causa sono e problemas nos nervos das extremidades; em casos mais raros, pode causar tremor, fraqueza, tonturas, alterações do humor, prisão de ventre, boca seca, aumento do apetite, inchaço, náusea, problemas na menstruação.

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:

( ) azatioprina ( ) betametasona ( ) ciclofosfamida ( ) ciclosporina ( ) cloroquina ( ) danazol ( ) dexametasona ( ) hidroxiclороquina  
( ) metilprednisolona ( ) metotrexato ( ) micofenolato de mofetila ( ) prednisona ( ) talidomida

|                                                             |  |      |     |
|-------------------------------------------------------------|--|------|-----|
| Local:                                                      |  | Data |     |
| Nome do Paciente:                                           |  |      |     |
| Cartão Nacional de Saúde:                                   |  |      |     |
| Nome do responsável legal:                                  |  |      |     |
| Documento de identificação do responsável legal:            |  |      |     |
| _____<br><b>Assinatura do paciente ou responsável legal</b> |  |      |     |
| Nome do Médico:                                             |  | CRM: | UF: |
| _____<br><b>Assinatura e carimbo médico</b>                 |  |      |     |
| 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.

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Nota 2 - Para dispensação da talidomida, devem ser exigidos os termos específicos conforme o RDC nº 11/Anvisa, de 22 de março de 2011.

Nota 3 - 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 Especiais do SUS



## 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