GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

Elaboração: 2013	Última revisão: 01/06/2022	Próxima Revisão: 06/2024	Revisão: 05

PSORÍASE
CID 10: L40.0, L40.1, L40.4, L40.8
PORTARIA SAS/MS n° 10, DE 6 DE SETEMBRO DE 2019.

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

Acitretina 10 e 25mg, cápsula; Ciclosporina 25, 50 e 100mg, cápsula; Ciclosporina 100 mg/ml, solução oral; Metotrexato 2,5 mg, comprimido; Metotrexato 25 mg/ml, solução injetável; Calcipotriol 50 mcg/g, pomada.	**Medicamentos DMARDS Biológicos** Etanercepte 25 e 50 mg, frasco-ampola Adalimumabe 40 mg, seringa preenchida Secuquinumabe: solução injetável 150 mg/ml Ustequinumabe: solução injetável de 45 mg/0,5ml Rizanquizumabe: solução injetável de 90mg/mL

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 e diagnóstico e informar em porcentagem (%) o quanto da superfície corporal está sendo acometido (escore PASI e/ou DLQI); ( ) **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade;** **( ) Laudo Psoríase.**	( ) **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 históico clínico do paciente e diagnóstico, em caso de mudança de terapêutica.

Para recebimento da medicação (mensal) PARA O MEDICAMENTO ACITRETINA

( ) **Notificação da Receita tipo "C2"**, com validade para 30 dias + Receita comum com posologia;
( ) Beta HCG B-HCG (para mulheres em idade fértil) realizado até 10 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização;
( ) **Termo de conhecimentos de risco** e consentimento pós-informação para pacientes do sexo feminino menores de 55 anos de idade OU ( ) **Termo de conhecimento de risco** e consentimento pós-informação para pacientes do sexo feminino menores de 55 anos de idade

*Mulheres acima de 55 anos ou com documento de esterilização não é necessário a entrega deste exame.

Exames (cópias)

✓ **Solicitação inicial**	✓ **Renovação a cada 6 (seis) meses**
Para todos: ( ) Hemograma com plaquetas ( ) Creatina sérica ( ) AST (Transaminase Glutâmico – Oxalacética – TGO)	Para todos: ( ) Hemograma com plaquetas ( ) Creatinina ( ) AST (Transaminase Glutâmico – Oxalacética – TGO)

( ) ALT (Transaminase Glutâmico – Pirúvica – TGP) ( ) Velocidade de Hemossedimentação – VHS ( ) Uréia ( ) Triglicerídeos ( ) beta HCG B-HCG (para mulheres em idade fértil) realizado até 10 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização. **Para Calcipotriol, também:** **( ) Cálcio sérico** (Cálcio total corrigido pela albumina ou cálcio iônico). **Para DMARDS Biológicos:** ( ) Prova de Mantoux ( ) Radiografia simples do tórax ( ) Anti-HCV ( ) HbsAg	( ) ALT (Transaminase Glutâmico – Pirúvica – TGP) ( ) Triglicerídeos. **Para Ciclosporina:** ( ) Uréia
( ) Anti-HIV ( ) Proteína C Reativa – PCR ( ) Fosfatase Alcalina ( ) Anti-HBC ( ) Exame do Sedimento urinário	
***Pacientes com diagnóstico de diabetes melitus, não devem ser submetidos à sobrecarga de glicose.**	
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. Dependendo da situação clínica do usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde da respectiva doença.	

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam a especialidade de Dermatologia que trate este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

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

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).

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 Secretária 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

LAUDO MÉDICO (PSORÍASE)

Nome: _____

Idade:_____Tempo de Diagnóstico:_____CID:_____

ÍNDICE DE ATIVIDADE DE DOENÇA - escore DLQI **(obrigatório para todos os medicamentos) OU**	
ÍNDICE DE ATIVIDADE DE DOENÇA - escore PASI (obrigatório para todos os medicamentos) OU	
PORCENTAGEM CORPORAL	

***Caso não se aplique nenhuma das opções acima, justifcar.**

ESQUEMAS TERAPÊUTICOS UTILIZADOS PREVIAMENTE (obrigatório)	**Dose**	**Tempo**
Acitretina	Não precisa	
Calcipotriol	Não precisa	
Ciclosporina		
MMCD sintético		
( ) Metotrexato		
MMCD biológico		
( ) Ustequinumabe		
( ) Etanercepte		
( ) Adalimumabe		
( ) Secuquinumabe		
( ) Rizanquizumabe		

EXAMES COMPLEMENTARES INICIAIS PARA TODOS OS MEDICAMENTOS	**EXAMES COMPLEMENTARES INICIAIS PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS (DMARDs)**
( ) Hemograma (validade 3 meses)	
( ) VSH e/ou PCR (validade 3 meses)	
( ) TGO (AST) (validade 3 meses)	
( ) TGP (ALT) (validade 3 meses)	
( ) Creatinina (validade 3 meses)	
( ) RX de tórax **OU** tomografia de torax: **(validade de até 1 ano)**	
( ) RX simples da articulação acometida **OU** Ultrasonografia **OU** Ressonância magnética **(não tem prazo de validade)**	

INICIADO PROFILAXIA PARA TUBERCULOSE LATENTE? (caso afirmativo, anexe a receita comprobatória).

( ) NÃO ( ) SIM Data de inicio: _____

_____

Médico solicitante:
(data, carimbo e assinatura)

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ÁCIDO SALICÍLICO, ACITRETINA, ADALIMUMABE, ALCATRÃO MINERAL, CALCIPOTRIOL, CICLOSPORINA, CLOBETASOL, DEXAMETASONA, ETANERCEPTE, METOTREXATO, RISANQUIZUMABE, SECUQUINUMABE E USTEQUINUMABE

Eu,_____(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de ácido salicílico, acitretina, adalimumabe, alcatrão mineral, calcipotriol, clobetasol, ciclosporina, dexametasona, etanercepte, metotrexato, risanquizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe indicados para o tratamento de psoríase. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico_____ (nome do médico que prescreve). Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios: – melhora dos sintomas da doença; – melhora da aparência das lesões na pele, com melhora da qualidade de vida. Fui também informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos: – alcatrão mineral, dexametasona, calcipotriol, adalimumabe, risanquizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe: medicamentos classificados 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); – ácido salicílico, clobetasol e ciclosporina: 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); – acitretina e metotrexato: medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres planejando engravidar); – efeitos adversos do ácido salicílico: vermelhidão, ressecamento, queimadura, hiperpigmentação temporária, formação de crostas; – efeitos adversos do alcatrão mineral: irritação da pele e queimação; – efeitos adversos do clobetasol: piora da lesão, surgimento ou piora da coceira, inchaço, dor, ardor ou vermelhidão no local onde foi usado o medicamento; em casos de uso prolongado e em áreas extensas, alterações na pele, aumento do crescimento dos pelos no corpo, sinais e sintomas do excesso de hormônios da adrenal (aumento da pressão arterial, aparecimento de espinhas, estrias, inchaços, ganho de peso inesperado, dor óssea, problemas nos olhos, dor de cabeça); – efeitos adversos do calcipotriol: eventualmente irritação local transitória, dermatite facial, com aparecimento de coceira, inchaço, dor, ardor ou vermelhidão na pele; – efeitos adversos da dexametasona: sensação de ardência, coceira, irritações, securas, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, estrias e brotoejas; – efeitos adversos da acitretina: dores musculares, dores nas articulações, dores de cabeça, náusea, vômitos, secura das mucosas, perda de cabelo, sede não usual, irritação, secura nos olhos, alteração do paladar, 43 sensibilidade aumentada à luz solar, unhas quebradiças, prisão de ventre, diarreia, cansaço, aumento do suor, elevação dos níveis de colesterol e triglicerídios; efeitos mais raros: cheiro anormal da pele, alergias na pele, inflamação da garganta, inflamação do pâncreas (pancreatite) e inflamação do fígado (hepatite); – efeitos adversos do metotrexato: problemas gastrointestinais com ou sem sangramento, diminuição no número de glóbulos brancos no sangue, diminuição no número de plaquetas, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioleta, feridas na boca, inflamação nas gengivas, inflamação na garganta, espinhas, perda do apetite, palidez, coceira, náusea e vômitos; mais raros e dependendo da dose utilizada: 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; – efeitos adversos de ciclosporina: problemas nos rins e no fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, hipertensão, crescimento da gengiva, aumento dos níveis de 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, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada à temperatura e aumento das mamas; – efeitos adversos do adalimumabe e etanercepte: reações no local da aplicação da injeção como dor e coceiras, dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial; reações mais graves: infecções oportunísticas fúngicas e bacterianas do trato respiratório superior, como faringite, rinite, laringite, tuberculose, histoplasmose, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal; – efeitos adversos do ustequinumabe, secuquinumabe e risanquizumabe: reações no local da aplicação da injeção como dor e vermelhidão, tonturas, diarreia, vômitos, enjoos, nasofaringite, dor de cabeça, infecções oportunísticas fúngicas e bacterianas do trato respiratório superior, como faringite, rinite, laringite, coceiras, dores musculares e nas articulações; – medicamentos contraindicados em casos de

hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula; acitretina também é contraindicada em casos de alergia à vitamina A e seus derivados. – alguns medicamentos biológicos aumentam o risco de tuberculose, devendo ser realizada antes do início do tratamento pesquisa de infecção ativa ou de tuberculose latente, para tratamento apropriado; 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(a), inclusive em caso de 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(s) seguinte(s) medicamento(s): ( ) ácido salicílico ( ) acitretina ( ) adalimumabe ( ) alcatrão mineral ( ) calcipotriol ( ) ciclosporina ( ) clobetasol ( ) dexametasona ( ) etanercepte ( ) metotrexato ( ) secuquinumabe ( ) risanquizumabe ( ) ustequinumabe

Local:	Data:
Nome do Paciente:	
Cartão Nacional de Saúde:	
Nome do responsável legal:	
Documento de identificação do responsável legal:	
_____ **Assinatura do paciente ou responsável legal**	
Nome do Médico: UF:	CRM:
_____ **Assinatura e carimbo médico** 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.

Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado da Saúde

Secretaria de Saúde PERNAMBUCO

DIRETORIA GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
SECRETARIA EXECUTIVA DE ATENÇÃO À SAÚDE

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

22- Correio eletrônico do paciente

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

*** CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO**

DIRETORIA GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
SECRETARIA EXECUTIVA DE ATENÇÃO À SAÚDE

Secretaria de Saúde

GOVERNO DO ESTADO PERNAMBUCO
MAIS TRABALHO. MAIS FUTURO.

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação n° 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