



Elaboração: 2013

Última revisão: 04/2025

Próxima Revisão: 04/2027

Revisão: 04

ANEMIA HEMOLÍTICA AUTOIMUNE

CID10: D59.0, D59.1

PORTARIA CONJUNTA Nº 27, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2018.

Informações Gerais

Este guia contém orientações sobre os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o qual está sendo fornecido gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Ao seguir as instruções aqui apresentadas, você aumentará suas chances de obter benefícios eficazes com o tratamento.

Medicamentos CEAF

- **Ciclosfosfamida 50mg, drágea;**
- **Ciclosporina: cápsula de 25, 50 e 100 mg e solução oral com 100 mg/mL em frasco de 50 mL;**
- ***Imunoglobulina humana frasco com 5 g.**

* Medicamento administrado por infusão

Documentos Pessoais a serem apresentados (originais e cópias)

- () 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 (originais e cópias)**✓ Solicitação inicial**

- () **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (No campo "Anamnese", deve ser preenchida a história clínica do(a) paciente. Caso o espaço disponível seja insuficiente, utilize um laudo adicional para incluir as informações);
- () **Receituário médico comum**, com posologia para até 6 (seis) meses de tratamento;
- () **Laudo médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico;
- () **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**

✓ Renovação a cada 6 (seis) meses

- () **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (Em qualquer alteração na terapêutica, as informações devem ser registradas no campo "Anamnese". Caso o espaço disponível seja insuficiente, utilize um laudo adicional para detalhamento);
- () **Receituário médico comum**, com posologia para até 6 (seis) meses de tratamento;
- () **Laudo médico**, necessário apenas em casos de alteração da prescrição, deve conter justificativa clínica para a alteração.

Exames (cópias)**✓ Solicitação inicial**

- () Hemograma completo com plaquetas;
- () Teste de Coombs direto;
- () Contagem de Reticulócitos;
- () Dosagem de Haptoglobina;
- () Dosagem de Desidrogenase láctica (DHL);
- () Pesquisa de anticorpos IgG ou IgA;
- () Pesquisa de crioaglutininas;
- () teste de Donath-Landsteiner.

✓ Renovação a cada 6 (seis) meses**Para Imunoglobulina e Ciclosporina:**

- () Hemograma completo com plaquetas;
- () Creatinina

Para Ciclofosfamida:

- () Hemograma completo com plaquetas;
- () AST (Transaminase Glutâmico Oxalacética – TGO)
- () ALT (Transaminase Glutâmico–Pirúvica–TGP)

O resultado dos exames garante uma avaliação precisa sobre o efeito do medicamento no organismo. Em alguns casos, pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Quando houver resultados fora dos parâmetros estabelecidos ou a ausência de algum exame, o médico deverá justificar a situação para que seja devidamente analisada. Dependendo da condição clínica do paciente, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, conforme o Protocolo Clínico e as Diretrizes Terapêuticas, ou protocolo de uso do Ministério da Saúde.

Serviços de Referência

Unidades de Saúde SUS com serviços especializados em **Hematologia**, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

Observações:

1. O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente à patologia.
2. No caso de **renovação da LME**, se não houver alteração do tipo, da dose e da orientação de uso do medicamento, médicos de outras especialidades poderão realizar o preenchimento para dispensação (embora sempre seja necessário preencher o item de anamnese – o campo que deve conter um relatório sucinto sobre a condição clínica do paciente).
3. No mínimo, a cada 6 (seis) meses, o paciente deverá ser avaliado por um especialista.

Para receber os medicamentos

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

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.

Para medicamentos **administrados por infusão** o paciente deverá ser atendido em um serviço especializado em Hematologia, que providenciará toda a documentação necessária e encaminhará à Farmácia de Pernambuco, a qual realizará a dispensação do medicamento para unidade em que o paciente é acompanhado.

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 estejam esclarecidas neste guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico;
- Para o remédio em casa, o paciente receberá a ligação e deverá concordar em receber o medicamento. Nesse caso ele deverá 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 dos dados 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

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
CICLOFOSFAMIDA, CICLOSPORINA, IMUNOGLOBULINA HUMANA

Eu, _____, declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de ciclofosfamida, ciclosporina e imunoglobulina humana indicados para o tratamento da anemia hemolítica autoimune. 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: - redução da hemólise, com elevação dos níveis de hemoglobina e melhora dos sintomas. 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 de ciclosporina e imunoglobulina humana na gravidez; portanto, caso engravide,• devo avisar imediatamente o médico; a ciclofosfamida não deve ser usada durante a gestação pelo risco de má formação do feto, sendo que deve ser• suspenso imediatamente em caso de suspeita de gravidez; efeitos adversos da ciclofosfamida: náusea, vômitos, queda de cabelo, risco aumentado de infecções, diminuição• do número de células brancas no sangue, anemia, infecções da bexiga acompanhada ou não de sangramento; efeitos adversos da ciclosporina: problemas nos rins e no fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no• corpo, pressão alta, 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, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada à temperatura e aumento das mamas; efeitos adversos da imunoglobulina humana: dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da• injeção (dor, coceira e vermelhidão), problemas renais (aumento dos níveis de creatinina e ureia no sangue, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica); Estou ciente de que o(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser 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

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s): () ciclofosfamida () ciclosporina () imunoglobulina humana

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

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

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