



#### Governo do Estado de Goiás Secretaria de Estado da Saúde Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo (CEMAC) Juarez Barbosa

## **Orientações importantes**

Leia com atenção!



## 1) Da abertura de processo:

- Inicialmente o paciente providenciará todos os itens solicitados na "**relação de documentos e exames para solicitação de** medicamentos", antes de se dirigir à CEMAC Juarez Barbosa;
- Será realizada a conferência da documentação exigida no Setor de Abertura/Renovação de processos (1º andar) podendo, em caso de preenchimento incompleto ou incorreto, ser solicitado ao paciente que se faça a adequação, inclusive junto ao médico assistente;

### 2) Da avaliação e autorização do processo:

- O tempo para a avaliação, autorização e efetiva dispensação do(s) medicamento(s) é de aproximadamente 05 (cinco) dias corridos, a contar da data de abertura do processo, caso todos os documentos exigidos estejam em conformidade com as exigências legais. ATENCÃO: Para alguns medicamentos utilizados no tratamento de Doencas Raras este tempo poderá ser maior;
- Pode-se realizar o acompanhamento do processo pela página da CEMAC Juarez Barbosa no endereço eletrônico http://www.saude.go.gov.br ▶ UNIDADES DE SAÚDE ▶ CENTRAIS ▶ CEMAC ▶ Processo de autorização – Consulta ON-LINE do Status. Você deverá possuir o número do processo e a data de nascimento;
- A cada 03 (três) meses, o paciente tem que ir ao médico para o preenchimento de outro LME, receita médica atualizada e, dependendo da patologia, exames de monitorização, para renovar seu processo:

## 3) Da Dispensação de Medicamentos:

- Horário de funcionamento da Unidade:
  - Horário Geral de funcionamento da Unidade: 7h às 17h.
  - Nos setores de dispensação de medicamentos: 7h às 12h15min e das 13h às 17h.
- A dispensação de medicamentos segue uma data de agendamento prévio que d**eve sempre ser respeitada**. Caso o paciente não compareça na data agendada este poderá receber uma senha de atendimento que extrapola o tempo médio de espera, aguardando, dentre outros, os pacientes que estão devidamente agendados na data correta.
- Conforme preconiza as normas sanitárias a prescrição de medicamentos sob controle especial (controlados) não podem ter rasuras ou emendas, portanto, para este tipo de ocorrência não será possível realizar a dispensação do medicamento.
- Atenção aos **prazos de validade para cada tipo de receita**, pois caso a sua receita esteja vencida, não será possível realizar a entrega do medicamento:

Receituário de Controle Especial (cor: BRANCA): 30 (trinta) dias corridos a contar da data de emissão

Notificação de receita A (cor: AMARELA): 30 (trinta) dias corridos a contar da data de emissão

30 (trinta) dias corridos a contar da data de emissão Notificação de receita B (cor: AZUL)

Notificação de receita especial – Retinoides de uso sistêmico 30 (trinta) dias corridos a contar da data de emissão

Prescrição simples (sem controle especial) 90 (noventa) dias corridos a contar da data de emissão

- A conferência (identificação, apresentação farmacêutica, número de lote, data de validade e quantidade dispensada) e os cuidados na conservação e no transporte será realizada no ato da entrega dos medicamentos ao paciente ou ao seu representante;
- Os medicamentos **não serão entregues**, caso o paciente ou seu representante **não possuam as condições necessárias para o** armazenamento e transporte do(s) medicamento(s), ou seja, medicamentos termolábeis (que necessitam de refrigeração) só poderão ser dispensados mediante a apresentação de uma caixa térmica e gelo (ou similar) suficientes para o acondicionamento e período de transporte;





#### Governo do Estado de Goiás Secretaria de Estado da Saúde Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo (CEMAC) Juarez Barbosa

- No ato da entrega do medicamento o paciente ou seu responsável legal deverá estar munido de Documento de identificação¹ oficial com foto. Todos devem ser cadastrados previamente no sistema da Unidade conforme descrito no item a seguir.
- Para a entrega de medicamentos ao paciente ou a terceiros, todos deverão ser cadastrados no sistema da Unidade. No caso de terceiros, faz-se necessário o preenchimento de uma **DECLARAÇÃO AUTORIZADORA**, que pode ser retirada antecipadamente na Unidade ou no endereço eletrônico: http://www.saude.go.gov.br ▶ UNIDADES DE SAÚDE ▶ CENTRAIS ▶ CEMAC ▶ FORMULÁRIOS.

## 4) Do Cadastramento de pacientes e/ou responsáveis

- Os documentos necessários para o cadastramento, nas seguintes situações, são:
- a) **Para irmãos** (maiores de 18 anos): documento de identificação¹ oficial com foto (original e cópia) e comprovante de endereço com CEP (original e cópia);
- b) **Para esposo(a)**: documento de identificação¹ oficial com foto (original e cópia) e certidão de casamento ou declaração de união estável (original e duas cópias);
- c) Se o paciente for *maior de 18 anos*:
  - Próprio Paciente: documento de identificação oficial com foto (original e cópia); OU
  - Procuração: 02 cópias da Procuração + 01 cópia do Documento de identificação oficial¹ com foto + 01 cópia do comprovante de endereço do Procurador; OU
  - Curatela (pacientes incapazes de gerir suas decisões): 02 cópias do Termo de curatela + 01 cópia do Documento de identificação oficial¹ com foto + 01 cópia do comprovante de endereço do Curador;

#### d) Se o paciente for *menor de 18 anos*:

- **Pai ou Mãe:** Documento de identificação¹ oficial com foto (original e cópia) + Certidão de casamento ou Averbação de divórcio para confirmar a filiação (original e cópia)
- Responsável legal: Documento de identificação oficial com foto (original e cópia) E
- Tutela (pacientes em situação de vulnerabilidade): 02 cópias do Termo de tutela + 01 cópia do Documento de identificação oficial¹ com foto + 01 cópia do comprovante de endereço do Tutor; **O**U
- **Guarda (pacientes em situação de vulnerabilidade)**: 02 cópias do Termo de guarda + 01 cópia do Documento de identificação oficial<sup>1</sup> com foto + 01 cópia do comprovante de endereço do responsável;

Atenção: Em casos onde o Autorizador for incapaz de realizar sua assinatura, este deverá inserir sua impressão digital no documento e realizar o reconhecimento da assinatura feita a rogo<sup>2</sup> em Cartório OU diante de um servidor público da Unidade, tendo a necessidade da assinatura de duas testemunhas, em qualquer uma das opções.

- Notas:

Poderão ser solicitados documentos adicionais para a comprovação de alguma situação não contemplada acima.

No ato da entrega dos medicamentos deverá ser apresentado um documento de identificação¹ oficial com foto em todos os casos e a cópia da declaração autorizadora, quando se tratar de terceiros.

O paciente poderá autorizar até 03(três) pessoas na Declaração Autorizadora. Ela tem sua validade enquanto durar o tratamento do paciente ou pelo prazo estabelecido pelo paciente, de acordo com a opção desejada.

- <sup>1</sup> De acordo com a Lei Federal nº 12.037/2009 os documentos aceitos pela Unidade como de identificação, desde que não estejam danificados ou ilegíveis e possuam foto, são: Carteira de Identidade, Carteira Nacional de Habilitação (motorista), Carteira de Trabalho, Passaporte, Carteira de Identificação funcional de natureza pública (civil ou militar) e Carteira profissional (emitida por conselhos de classe).
- <sup>2</sup> O cadastramento tem o intuito de autorizar a entrega do(s) medicamento(s) pela Unidade. Este poderá ser feito a qualquer momento, mediante a apresentação dos documentos necessários. É de responsabilidade do paciente ou de seu responsável legal a inclusão ou exclusão, do cadastro da Unidade, de pessoas autorizadas para a retirada do(s) medicamento(s).

Relação de documentos e exames necessários para abertura de processo para dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme Portaria GM/MS n.º 1.554/2013, com suas atualizações, e a Portaria Conjunta nº26, de 24 de outubro de 2018, preconizada nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde.

- ADALIMUMABE 40 mg injetável;
- CICLOSPORINA 25 mg 50 mg 100 mg e solução oral 100 mg/mL;
- ETANERCEPTE 25 mg e 50 mg injetáveis ;
- GOLIMUMABE 50 mg injetável (por seringa preenchida);
- INFLIXIMABE 10 mg/ml injetável;
- <u>LEFLUNOMIDA 20 mg;</u>
- METOTREXATO 2,5 mg (por comprimido);
- METOTREXATO 25 mg/ml injetável (ampola de 2 mL);
- NAPROXENO 500 mg;
- SECUQUINUMABE 150 mg/mL (por seringa preenchida)
- SULFASSALAZINA 500 mg;

## - ARTRITE PSORIÁSICA -

## Classificação no código internacional de doenças CID- 10 contemplado no CEAF\*.

M 07.0 — Artropatia psoriásica interfalangiana distal.

M07.2 – Espondilite posriásica.

**M** 07.3 — Outras artropatias psoriásicas.

#### 1 – Prescrição médica devidamente preenchida, conforme situações abaixo:

#### a) Se solicitado LEFLUNOMIDA:

• RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL (original + xérox da 1ª via): com data, endereço do paciente, posologia, concentração do medicamento, quantidade, assinatura, carimbo do médico solicitante, sem rasuras ou emendas (Portaria SVS/MS n.º 344/1998). (Validade máxima de 30 dias, contados a partir da data de emissão):

O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal 9.787 de 10/02/1999.

#### b) Se solicitado quaisquer dos DEMAIS MEDICAMENTOS:

• RECEITA (original + xérox): com posologia, datada, assinada e carimbada pelo médico solicitante. (Validade máxima de 90 dias, contados a partir da data de emissão);

O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal 9.787 de 10/02/1999.

2 – Relatório médico e preenchimento das escalas citadas abaixo por REUMATOLOGISTA ou DERMATOLOGISTA, informando:

<sup>\*</sup>CEAF- Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- os sinais e sintomas;
- comorbidades presentes;
- os tratamentos prévios medicamentosos e não medicamentosos (incluindo o tempo de duração) e as reações adversas observadas no uso destes medicamentos.
- Preenchimento do **Anexo I** (Escala CASPAR e outras informações) e **Anexo V** (Escala MDA) **obrigatoriamente**;
- O Preenchimento dos **Anexos II, III, IV** devem ser realizados conforme descrição a seguir:
  - Escala DAPSA (Caso o a paciente apresente acometimento de artrite periférica)
  - Escala ASDAS (Caso o a paciente apresente acometimento de artrite axial)
  - Escala LEI (Caso o a paciente apresente acometimento relacionado a entesites)
- 3 \*\* Segue relação dos Exames Obrigatórios para inclusão no Programa. Conforme RDC/ANVISA Nº 302/2005, ressalta-se que o Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico.
  - ✓ Xérox do Laudo do exame de Fator Reumatoide (Validade máxima de 90 dias):
  - ✓ Xérox do Laudo do exame de Velocidade de Hemossedimentação VHS (Validade máxima de 90 dias);
  - ✓ Xérox do Laudo do exame de Proteína C Reativa (Validade máxima de 90 dias);
  - ✓ Xérox do Laudo do exame Hemograma Completo (Validade máxima de 90 dias);
  - ✓ Xérox do Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase AST ou Glutâmico Oxaloacética TGO (Validade máxima de 90 dias);
  - ✓ Xérox do Laudo do exame de Dosagem de Alanina Aminotransferase ALT ou Glutâmico Pirúvica TGP (Validade máxima de 90 dias);
  - ✓ Xérox do Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias);
  - ✓ Xérox do Laudo de Radiografia Simples OU Ultrassonografia OU Tomografia Computadorizada OU Ressonância Magnética para detecção de alterações características da Artrite Psoríaca (Validade máxima de 180 dias);
  - ✓ \*1Xérox do Laudo do exame Dosagem de Anti-HCV (Validade máxima de 90 dias);
  - ✓ \*¹Xérox do Laudo do exame Dosagem de HBsAg (Validade máxima de 90 dias);
  - ✓ \*¹Xérox do Laudo do exame Dosagem de Anti Hbc (Validade máxima de 90 dias);
  - ✓ \*¹Xérox do Laudo do exame Dosagem de Anti-HIV (Validade máxima de 90 dias).
  - √ \*¹Xérox do Laudo do exame de anticorpos IgM para Herpes Zóster (Validade máxima de 90 dias).
    - \*1 Exceto se solicitado somente Naproxeno
- \*\* ATENÇÃO, posteriormente, a xérox de laudo de OUTROS exames complementares pode ser exigida por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída.
- 4 Apresentar xérox dos seguintes documentos do paciente:
  - Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
  - CPF
  - Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
  - Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na *Central de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa (CMAC)*.
- **5 Termo de Esclarecimento e Responsabilidade** com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é *assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico*. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do "campo 13" do LME pelo médico assistente.
- **6 LME** (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido (ver formulário de instruções para preenchimento anexado ao **LME**). As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, ainda estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico http://www.saude.go.gov.br. Cabe ainda salientar que o **LME** terá sessenta (60) dias de validade, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.



## Governo do Estado de Goiás Secretaria de Estado da Saúde Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa

#### ANEXO I

## Para ser preenchida pelo médico solicitante

ESCALA CASPAR (Classification Criteria for Psoriatic Arthritis)

Classification Criteria for Psoriatic Arthritis (CA	ASPAR) para Diagnóstico de Artrite Psoriásica
Nome:	Data:
Doença inflamatória articular (artrite periférica, axial o seguintes cat	
1. Psoríase* <sup>2</sup> :	<ul> <li>( ) Atual – 2 pontos.</li> <li>( ) Histórico de psoríase - 1 ponto ou</li> <li>( ) Antecedente familiar – 1 ponto.</li> </ul>
2. Distrofia ungueal* <sup>3</sup> :	( ) Sim – 1 ponto.
3. Fator reumatoide negativo:	( ) Sim – 1 ponto.
4. Dactilite *4:	<ul> <li>( ) Atual – 1 ponto ou;</li> <li>( ) Histórico de dactilite - 1 ponto.</li> </ul>
<b>5.</b> Radiografía (mãos e pés) com evidência radiológica de póssea* <sup>5</sup> :	proliferação ( ) Sim – 1 ponto.
ou dermatologista. Histórico de psoríase é definido como a dermatologista, reumatologista ou outro profissional de saúde qu psoríase em familiar de primeiro ou segundo graus segundo relate *3 Distrofia ungueal, incluindo onicólise, pitting e hiperceratose, e *4 Dactilite atual definida como aumento de digital difuso ou historia radiográfica de neoformação óssea justa-articular (pés.  RESULTADO (Pontuação):	ualificado. Antecedente familiar é definido como a história do do paciente. observada em avaliação clínica. ória de dactilite descrita por reumatologista.
a) Assinale as manifestações presentes no paciente:  ( ) Artrite periférica. ( ) Ente ( ) Artrite axial. ( ) Dact b) Considerando os critérios de exclusão, estabelecidos no se o paciente possui outras doenças diagnosticadas? ( ) SIM. ( ) NÃO. Se SIM, quais?	tilites.

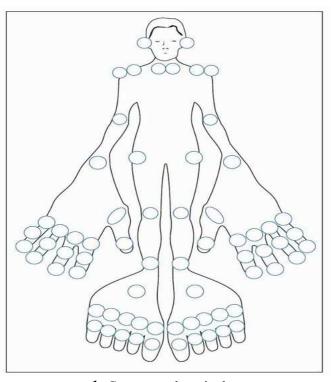
### Governo do Estado de Goiás Secretaria de Estado da Saúde Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa

#### **ANEXO II**

## Para ser preenchida pelo médico solicitante

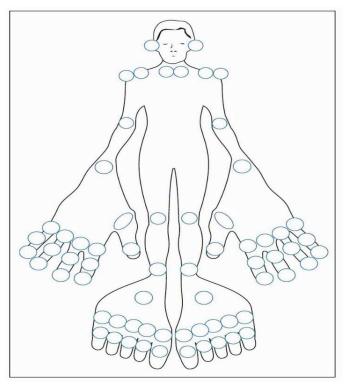
ESCALA DAPSA (Disease Activity in PSoriatic Arthritis Score )

#### Articulações dolorosas



1. Contagem de articulações dolorosas (0-68) – Tender Joints Count - TJ:

#### Articulações edemaciadas



2. Contagem de articulações edemaciadas (0-66) – Swollen Joints Count - SJ:

<b>3.</b> Nível de PCR:(mg/dL)
4. Percepção do paciente com relação à atividade da doença e dor:
4.a. Como você descreveria a atividade da sua doença na última semana?
(Sem atividade ) <b>0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10</b> (Muito ativa)
4.b Como você descreveria o grau total de dor na última semana?
(Não tive ) <b>0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10</b> (Muito severa)
Cálculo : DAPSA = TJ+SJ+PCR+Atividade+Dor / RESULTADO:

Níveis de atividade da doença	Pontos de corte
Remissão	0 a 14
Baixa	5 a 14
Moderada	15 a 28
Alta	> 28

Assinatura e carimbo do médico

Data:	/	/	

#### **ANEXO III**

#### Para ser preenchida pelo médico solicitante

ESCALA ASDAS (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score)

#### ANKYLOSING SPONDYLITIS DISEASE ACTIVITY SCORE - ASDAS

Fórmulas para cálculo do escore ASDAS por proteína C reativa (PCR) e por velocidade de hemossedimentação (VHS) em calculadora específica:

ASDAS – PCR	0.12 x Dor axial + 0.06 x Duração da rigidez matinal + 0.11 x Avaliação do Paciente + 0.07 x Dor/Edema periféricos + 0.58 x Ln (PCR+1)
ASDAS - VHS	0.08 x Dor axial + 0.07 x Duração da rigidez matinal + 0.11 x Avaliação do Paciente + 0.09 x Dor/Edema periféricos + 0.29 x √(VHS)

√(VHS), raiz quadrada da velocidade de hemossedimentação (mm/h); Ln (PCR+1), logaritmo natural da proteína C reativa (mg/L) + 1.

Dor axial, avaliação do paciente, duração da rigidez matinal e dor/edema periféricos são avaliados em escalaanalógica (de 0 a 10 cm) ou em uma escala numérica (de 0 a 10).

Dor axial (questão 2 do BASDAI): "Como você descreveria o grau total de dor no pescoço, nas costas e no quadril relacionada à sua doença?"

Duração da rigidez matinal (questão 6 do BASDAI): "Quanto tempo dura a rigidez matinal a partir do momento em que você acorda?"

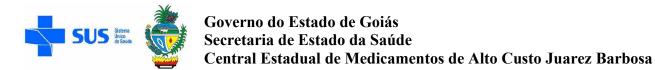
Avaliação do paciente: "Quão ativa esteve a sua espondilite em média na última semana\*?"

Dor/edema periférico (questão 3 do BASDAI): "Como você descreveria o grau total de dor e edema (inchaço) nas outras articulações sem contar com pescoço, costas e quadril?"

\*Tradução literal não validada para o português

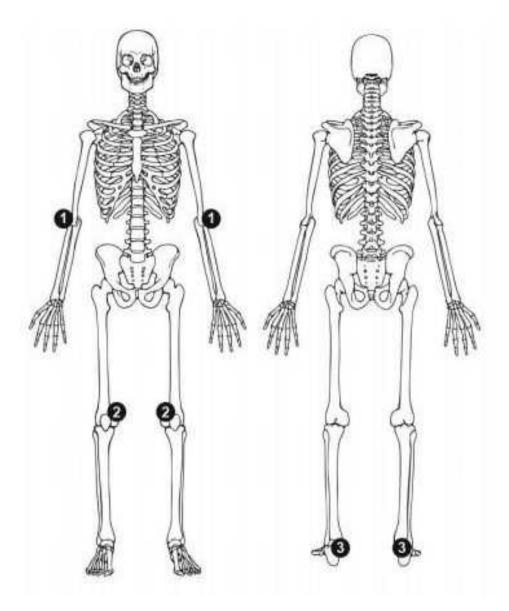
Doença inativa	< 1,3
Atividade de doença moderada	1,4 -2,0
Atividade de doença alta	2,1 - 3,5
Atividade de doença muito alta	>3,5

Pontuação ap	oresentada de acordo com a escala ASDAS:	
	Assinatura e carimbo do médico	
	Data: / /	



## ANEXO IV Para ser preenchida pelo médico solicitante AVALIAÇÃO LEI (Leeds Enthesitis Index)

## Marcar com um X a(s) área(s) afetada(s)



- 1. Epicôndilo lateral esquerdo e direito.
- 2. Côndilo femoral medial, esquerdo e direito.
- 3. Inserção do tendão de Aquiles, esquerdo e direito.

Assinati	ura e carim	nbo do médic



### Governo do Estado de Goiás Secretaria de Estado da Saúde Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa

## ANEXO V Para ser preenchida pelo médico solicitante ESCALA MDA (Minimal Disease Activity)

Critério	Ponto de Corte	Resultado
Escala de Dor por EVA, escala 0 a 100	Menor do que 15	
Avaliação Global da atividade da doença por EVA, 0 a 100	Menor do que 20	
HAQ, 0-3	Menor ou igual a 0,5	
Contagem de articulações dolorosas	Menor ou igual a 1	
Contagem de articulações edemaciadas	Menor ou igual a 1	
PASI, 0-72	Menor ou igual a 1	
OU		
Área de superfície corporal envolvida, 0 a 100%	Menor ou igual a 3	
Entesite	Menor ou igual a 1	

- EVA: escala visual analógica
- HAQ: questionário de avaliação de saúde
- PASI: área de psoríase e índice de gravidade

Assinatura e carmioo do medico	A ccin	atura e o	carimbo do	médico	
	7333111	atura C (	Zariiiioo do	medico	

# TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE IBUPROFENO, NAPROXENO, PREDNISONA, CICLOSPORINA, SULFASSALAZINA, METOTREXATO, LEFLUNOMIDA, ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, INFLIXIMABE, GOLIMUMABE E SECUQUINUMABE.

Eu,										(nome a	lo(a) p	aciente),
relacionados	s ao uso (	de ibuprofe	eno, napi	e sobre os be roxeno, predi e, golimuma	niso	na, sulf	assal	azina, met	otrexato	, leflunomid	a, ciclo	osporina,
Os	termos	médicos	foram	explicados	e	todas	as	dúvidas	foram	resolvidas	pelo	médico
				•					(nome	do médico q	jue pre	screve).
Ass	im, decla	ro que fui	claramer	nte informado	o(a)	de que	o me	edicamento	que pa	sso a receber	pode	trazer os
seguintes be	enefícios:											
- melhora do	ns sintom	as da doen	ca como	dor e rigide	<b>7</b> .							

- melhora dos sintomas da doença, como dor e rigidez;
- melhora da qualidade de vida.

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

- prednisona, sulfassalazina, adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe e secuquinumabe: 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);
- **ibuprofeno e naproxeno**: medicamento classificado na gestação como categoria C quando utilizado no primeiro e segundo trimestres de gestação (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, mas não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos);
- **ibuprofeno** e **naproxeno**: medicamento classificado na gestação como categoria D quando utilizado no terceiro trimestre de gestação ou próximo ao parto (há evidências de risco ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos);
- ciclosporina: medicamento classificado 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 do que os riscos);
- **metotrexato** e **leflunomida:** medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou para mulheres planejando engravidar);
- efeitos adversos do ibuprofeno: tontura, urticária na pele, reações de alergia, dor de estômago, náusea, má digestão, prisão de ventre, perda de apetite, vômitos, diarreia, gases, dor de cabeça, irritabilidade, zumbido, inchaço e retenção de líquidos;
- efeitos adversos do naproxeno: dor abdominal, sede, constipação, diarreia, dispneia, náusea, estomatite, azia, sonolência, vertigens, enxaqueca, tontura, erupções cutâneas, prurido, sudorese, distúrbios auditivos e visuais, palpitações, edemas, dispepsia e púrpura;
- efeitos adversos da sulfassalazina: dores de cabeça, reações alérgicas (dores nas juntas, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia;

efeitos adversos mais raros: diminuição do número de glóbulos brancos no sangue, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), anemia por destruição aumentada dos glóbulos vermelhos no sangue (anemia hemolítica), diminuição do número de plaquetas no sangue (aumenta os riscos de sangramento), piora dos sintomas de retocolite ulcerativa, problemas no figado, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dor nas juntas, dificuldade para engolir, cansaço associado à formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e desenvolvimento de sintomas semelhantes aos do lúpus eritematoso sistêmico (ou seja, bolhas na pele, dor no peito, mal- estar, erupções cutâneas, falta de ar e coceira);

- efeitos adversos da prednisona: alterações nos ossos e músculos: fraqueza, perda de massa muscular, osteoporose, além de ruptura do tendão, lesões de ossos longos e vértebras e piora dos sintomas de miastenia *gravis*; alterações hidroeletrolíticas: inchaço, aumento da pressão arterial; alterações no estômago e intestino: sangramento; alterações na pele: demora em cicatrizar machucados, suor em excesso, petéquias e equimoses, urticária e até dermatite alérgica; alterações no sistema nervoso: convulsões, tontura; dor de cabeça; alterações nas glândulas: irregularidades menstruais, manifestação de diabetes *mellitus*; alterações nos olhos: catarata, aumento da pressão dentro dos olhos; alterações psiquiátricas: alterações do humor; depressão e dificuldade para dormir;
- efeitos adversos do metotrexato: 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 de apetite, náusea, palidez, coceira e vômitos; efeitos adversos mais raros, dependendo da dose utilizada: cansaço associado à formação de bolhas e 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 de infecções ou agravá-las;
- efeitos adversos da leflunomida: pressão alta, dor no peito, palpitações, aumento do número de batimentos do coração, vasculite, varizes, edema, infecções respiratórias, sangramento nasal, diarreia, hepatite, náusea, vômitos, perda de apetite, gastrite, gastroenterite, dor abdominal, azia, gazes, ulcerações na boca, pedra na vesícula, prisão de ventre, desconforto abdominal, sangramento nas fezes, de cabelo, alergias de pele, coceira, pele seca, espinhas, hematomas, alterações das unhas, alterações da cor da pele, úlceras de pele, hipopotassemia, diabete mélito, hiperlipidemia, hipertireoidismo, desordens menstruais, dores pelo corpo, alteração da visão, anemia, infecções e alteração da voz;
- efeitos adversos da ciclosporina: disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento dos níveis de colesterol e triglicerídios, formigamentos, dor no peito, infarto do miocárdio, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, gastrite, úlcera péptica, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, hemorragias, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, síndrome hemolítico-urêmica, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, hiperpotassemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos, disfunção respiratória, sensibilidade aumentada a temperatura e reações alérgicas, toxicidade renal e hepática e ginecomastia;
- efeitos adversos de adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe e secuquinumabe: reações no local da aplicação, como dor e coceiras, dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão

arterial; reações mais graves: infecções oportunísticas fúngicas e bacterianas, como tuberculose, histoplasmose, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal;

- contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao(s) fármaco(s) ou aos componentes da fórmula.

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 desistir de usar o medicamento.

	Autorino o Ministério do Co	م مامک	a Camatanias da Caúda a fa		as de informe e as relatives es mon
	Autorizo o Ministerio da Sa	iude e a	is Secretarias de Saude a fa	zerem u	so de informações relativas ao meu
rat	amento, desde que assegurado o a	anonim	ato. ( ) Sim ( ) Na	ão	
	Meu tratamento constará do	(s) segi	uinte(s) medicamento(s):		
(	) Ibuprofeno	(	) Metotrexato	(	) Etanercepte
(	) Naproxeno	(	) Leflunomida	(	) Infliximabe
(	) Prednisona	(	) Ciclosporina	(	) Golimumabe
(	) Sulfassalazina	(	) Adalimumabe	(	) Secuquinumabe
L	ocal:				Data:
N	ome do paciente:				
C	artão Nacional de Saúde:				
N	ome do responsável legal:				
D	ocumento de identificação do resp	onsáve	el legal:		
	Assinatura	ı do pac	ciente ou do responsável lega	al	
M	lédico responsável:			Cl	RM: UF:
			Data:		
	Assinatura e carimbo do mo	édico			

#### Observação:

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.
- Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente, em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.



## COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

## LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICA	CAMENTO(S)					
CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE						
1-Número do CNES* 2- Nome do estabelecimento de sa	saúde solicitante					
3- Nome completo do Paciente*  4- Nome da Mãe do Paciente*	5-Peso do paciente*  kg 6-Altura do paciente*					
	8- Quantidade solicitada*					
7- Medicamento(s)*	1º mês 2º mês 3º mês					
1						
2						
3						
4						
5						
9- CID-10* 10- Diagnóstico						
0 5.5 10						
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*					
14 Northe do Infedico Solicitante						
15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante*	da solicitação*					
18 - CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: ☐ Paciente ☐ Mãe do paciente ☐ Outro, informar nome:	ente Responsável (descrito no item 13) Médico solicitante					
19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*  ———————————————————————————————————	20- Telefone(s) para contato do paciente —					
☐ Preta ☐ Indígena. Informar Etnia:	}					
☐ Parda ☐ Sem informação						
21- Número do documento do paciente	23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*					
CPF ou CNS						
22- Correio eletrônico do paciente						
	J					

<sup>\*</sup> CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO