

Prezado usuário(a) e prescritor(a),

Segue abaixo a relação de documentos médicos e documentos gerais a serem providenciados para a solicitação de medicamentos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF/SUS). Além disso, segue anexo o guia de orientação, onde constam os critérios de inclusão e exclusão, exames obrigatórios, entre outros. Ressaltamos que todos os documentos devem ser preenchidos, assinados e carimbados pelo mesmo médico.

- Prescrição médica devidamente preenchida: nome genérico do medicamento, concentração, posologia diária e com quantitativo para 3 meses (validade: 60 dias).
- Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido dos campos 1 ao 17 (validade: 60 dias).
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade assinado e carimbado pelo médico solicitante e devidamente preenchido e assinado pelo paciente ou seu responsável legal.

DOCUMENTOS GERAIS (PROVIDENCIADOS PELO USUÁRIO):

- Cópia do Documento de Identidade.
- Cópia do CPF.
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS).
- Cópia do Comprovante de Residência – validade: 90 dias (caso o comprovante esteja em nome de outra pessoa, será necessário apresentar também uma Declaração de Residência assinada pelo titular do comprovante apresentado).

Na data agendada para o atendimento da solicitação do(s) medicamento(s) chegue com 10 minutos de antecedência, aguarde na recepção, que será chamado pelo nome do usuário. **Caso não possa comparecer, avise com antecedência para liberarmos a vaga a outro usuário e reagendarmos seu atendimento.**

Para garantir a abertura do processo, leia com atenção o guia de orientação e certifique-se de que todos os documentos e anexos obrigatórios estejam de acordo com o solicitado.

HEPATITE AUTOIMUNE	
Portaria Conjunta SAS/MS/SCTIE nº14 – 09/05/2018	
Medicamento	AZATIOPRINA
CID 10	K75.4
Apresentação	50mg (comprimido)
Inclusão	<p>Pacientes devem apresentar as duas condições abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - diagnóstico definido ou provável de HAI segundo a escala ERDHAI ou, se houver outras doenças autoimunes concomitantes, os critérios simplificados E - pelo menos um dos itens abaixo: <ul style="list-style-type: none"> a) AST/TGO 10 vezes acima do valor normal; b) AST/TGP 5 vezes acima do valor normal associado a gamaglobulina 2 vezes acima do valor normal; c) pontuação no índice de atividade histológica maior ou igual a 4; d) hepatite de interface, necrose em ponte ou multilobular à histologia; e) cirrose com atividade inflamatória; f) sintomas constitucionais incapacitantes.
Anexos Obrigatórios	<p>Exames:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Escore de HAI, - Fosfatase alcalina - AST e ALT - Gamaglobulina ou IgG - FAN, AML ou anti-LKM1 - Anti-mitocôndria - Marcadores de hepatites virais (anti-HAV IgM, HbsAg, anti-HBc total, anti-HCV e HCV-RNA qualitativo - Histologia hepática (critérios para realização do score), - Hemograma completo - Bilirrubina
Administração	<ul style="list-style-type: none"> • No tratamento conjunto com a prednisona para indução da remissão, a dose utilizada é de 50-150mg/dia. • No caso de falha de tratamento de indução da remissão: iniciar com 150mg; sendo a dose reduzida 50mg por mês enquanto houver melhora laboratorial até chegar à dose de 50mg. • Manutenção com Azatioprina em monoterapia: Após remissão clínica e bioquímica com a terapia de indução, a dose de azatioprina é aumentada gradualmente até 2mg/kg/dia, permitindo redução na dose de corticóide.
Prescrição Máxima Mensal	93 cp
Monitoramento	Realizar hemograma completo semanalmente no 1º mês, quinzenalmente no 2º e 3º meses e, após, mensalmente. AST e ALT na mesma periodicidade do hemograma nos primeiros 6 meses e, após, trimestralmente.
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> • Biópsia hepática com ausência de infiltrado inflamatório (ausência de atividade), mesmo com cirrose, pois não há evidência de benefício de terapia imunossupressora nestes casos; • Contraindicação ou intolerância à Prednisona ou Azatioprina ou • Evidência de causas infecciosas, tóxicas ou metabólicas.
Tempo de Tratamento	<p>O tratamento é iniciado conforme as doses preconizadas e mantido até a remissão, falha terapêutica, resposta incompleta ou toxicidade por medicamentos, sendo estas definidas da seguinte forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remissão: ausência de sintomas, normalização das bilirrubinas e gamaglobulina, ALT e AST abaixo do limite superior da normalidade e melhora histológica com no máximo

Tempo de Tratamento	<p>infiltrado portal e ausência de hepatite de interface. As melhoras clínica e bioquímica precedem a melhora histológica em três a seis meses, sendo essencial a comprovação da remissão histológica antes da interrupção do tratamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falha terapêutica: aumento da AST em dois terços do valor pré-tratamento, piora da atividade histológica ou surgimento de encefalopatia ou de ascite a despeito de uma adequada adesão ao tratamento. Deve ser tratado com a dose preconizada para falha do tratamento de indução da remissão; • Resposta incompleta: melhora clínica, bioquímica e histológica, contudo sem resposta completa após três anos de tratamento contínuo. Deve ser mantido em tratamento de manutenção com prednisona (dose baixa) ou azatioprina; • Toxicidade por medicamentos: toxicidade que necessita redução ou interrupção do uso do medicamento.
Validade dos Exames	<p>- Fosfatase alcalina , AST, ALT, Hemograma completo e bilirrubina: 3 meses; - Gamaglobulina ou IgG, FAN, AML ou anti-LKM1, Anti-mitocôndria, anti-HAV IgM, HbsAg, anti-HBc total, anti-HCV e HCV-RNA qualitativo: 6 meses; - Histologia hepática (critérios para realização do score): 12 meses.</p>
Especialidade Médica	Não especificada a especialidade médica no PCDT.
<p>CID-10: K75.4 Hepatite autoimune</p>	

SETEMBRO/2018

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
PREDNISONA E AZATIOPRINA**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de prednisona e azatioprina, indicadas para o tratamento da hepatite autoimune.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhoras:

- aumento da expectativa de vida;
- melhora da qualidade de vida;
- melhora dos sintomas clínicos;
- diminuição da atividade inflamatória à biópsia hepática;
- normalização dos níveis das enzimas (aminotransferases/transaminases);
- prevenção de recaídas.

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

- azatioprina: na gravidez, há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos. Caso engravide, devo avisar imediatamente o médico; para prednisona, não se sabe ao certo os riscos do uso na gravidez; portanto, caso engravide, deve avisar imediatamente o médico
- principais efeitos adversos da prednisona: os mais comuns são dor de cabeça, vertigem, pressão alta, aumento da glicose no sangue, barriga inchada, suor excessivo, manchas roxas na pele, crescimento excessivo de pêlo, retenção de sódio e líquidos, bolinhas vermelhas na pele, cansaço excessivo, convulsões, aumento de peso, catarata, perda de cabelo, aumento da pressão intraocular, perda de massa muscular, dificuldade da cicatrização, alterações no período menstrual, gordura na região abdominal e no pescoço, olhos salientes ou estrias vermelhas.
- principais efeitos adversos da azatioprina: efeitos adversos comuns: febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores articulares, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa e reações de hipersensibilidade; hematológicos: anemia, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue; gastrointestinais: náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, toxicidade para o fígado;;
- os medicamentos são contraindicados em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco ou componentes da fórmula.

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 ser assistido(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):

- () azatioprina
- () prednisona

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
<hr/> Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico responsável:	CRM:	UF:
<hr/> Assinatura e carimbo do médico Data: _____		

NOTA: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos referidos.

DECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA

Eu, _____ (Titular do Comprovante),
proprietário de imóvel no município de Florianópolis na _____
_____, n.º _____, complemento _____,
portador da carteira de identidade n.º _____ declaro para fins de comprovação
que _____ (Nome do Morador), CPF n.º
_____ reside em minha propriedade. Apresento para tanto, meu comprovante
de residência tendo pleno conhecimento do crime e falsidade ideológica prevista no art. 299 do Código
Penal* e por ser verdade firmo a presente declaração.

Florianópolis, _____ de _____ de 201____.

Assinatura do Titular do Comprovante

* Art. 299 do Código Penal: "omitir em documento público ou particular declaração que dele devia constar ou nele inserir declaração falsa ou diversa de que deveria ser escrita com fim de prejudicar direito de criar obrigação ou alterar a verdade sobre o fato juridicamente relevante. "PENA" reclusão de um a cinco anos.