



Elaboração: 2016

Última revisão: 05/05/2022

Próxima Revisão: 05/2024

Revisão:

**HEPATITE AUTO-IMUNE**

CID 10: K75.4

PORTARIA CONJUNTA Nº 14, DE 9 DE MAIO DE 2018

**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

**Medicamentos fornecidos por outras Esferas do SUS**\*Medicamento fornecido pelo Município  
Prednisona 5 ou 20 mg, 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, detalhadamente o histórico clínico e tempo de diagnóstico;
- Score revisado** para diagnóstico de hepatite auto-imune – ERDHA1, escala ou valor (em anexo);
- 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.
- Laudo Médico**, descrevendo histórico clínico do paciente, em caso de alteração da terapêutica.

**Exames** Solicitação inicial

- AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética – TGO)
- ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica – TGP)
- Gamaglobulina - IgG

 Renovação a cada 6 (seis) meses

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

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 Hepatologia de que trata 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.**

**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

Teste 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**

**ESCORE REVISADO – ERDHAI**  
Para diagnóstico de Hepatite Auto-imune

Nome: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_

Parâmetro	Escore	Paciente
Sexo feminino	+2	
Relação fosfatase alcalina/AST (TGO) ou ALT(TGP)		
<1,5	+2	
1,5-3,0	0	
>3,0	-2	
Gamaglobulina ou IgG (nº de vezes acima do normal)		
>2,0	+3	
1,5 -2,0	+2	
1,0-1,5	+1	
<1,0	0	
FAN, AML ou anti-LKMI		
>1:80	+3	
1:80	+2	
1:40	+1	
<1:40	0	
Antimitocôndria positivo	-4	
Marcadores Hepatites virais		
Reagente	-3	
Não reagente	+3	
Consumo de fármacos hepatotóxicos atual ou recente		
Presente	-4	
Ausente	+1	
Consumo médio de álcool		
<25 g/dia	+2	
>60 g/dia	-2	
Histologia hepática		
Infiltrado periportal com necrose em saca-bocado	+3	
Infiltrado linfoplasmocitário predominante	+1	
Hepatócitos em roseta	+1	
Nenhum dos critérios acima	-5	
Alterações biliares	-3	
Outras alterações	-3	
Outra doença autoimune (própria ou em família de 1º grau)	+2	
Parâmetros opcionais		
Positividade de outro anticorpo associado a HAI	+	
HLA DR3, DR7 ou DR 13	+1	
Resposta ao tratamento imunossupressor		
Completa	+2	
Recaída com diminuição	+3	

Assinatura e carimbo médico Data: / /

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:		
_____ <b>Assinatura do paciente ou responsável legal</b>		
Nome do Médico:	CRM:	UF:
_____ <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.



## DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017)

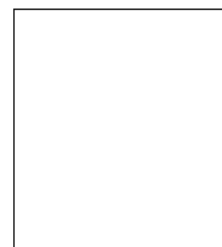
Nome Paciente: \_\_\_\_\_ CNS: \_\_\_\_\_

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