



Elaboração: 2016	Última revisão: 19/05/2022	Próxima Revisão: 03/2024	Revisão: 03
<b>HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR</b> CID 10: I27.0; I27.2; I27.8 Portaria SAS/MS no 35, de 16 de janeiro de 2014, republicada em 06 de junho de 2014 e 23 de setembro de 2014.			

<b>Informações Gerais</b>
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.

<b>Medicamentos CEAF</b>	
Sildenafil 20 mg, comprimido; Iloprostá 10 mcg, ampola com 1 ml de solução para nebulização;	Ambrisentana 5mg e 10 mg, comprimido; Bosentana 62,5 mg e 125 mg, comprimido.

<b>Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)</b>
( ) 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

<b>Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitação inicial ( ) <b>LME</b> - 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); ( ) <b>Receita Médica</b> , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento; ( ) <b>Laudo Médico</b> , descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico; ( ) <b>Termo de Esclarecimento e Responsabilidade</b>  <b>Obs.: Para pacientes em terapia combinada apresentar:</b> ( ) Laudo médico descrevendo: evolução clínica do paciente; classificação clínica da hipertensão pulmonar de Nice (2013); descrição da classe funcional da HAP segundo OMS em uso e os já utilizados.	<input checked="" type="checkbox"/> Renovação a cada 6 (seis) meses ( ) <b>LME</b> - 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); ( ) <b>Receita Médica</b> , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento. ( ) <b>Laudo Médico</b> , descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico, em caso de mudança de terapêutica;  <b>Obs.: Para pacientes em terapia combinada apresentar:</b> ( ) Laudo médico descrevendo: evolução clínica do paciente; classificação clínica da hipertensão pulmonar de Nice (2013); descrição da classe funcional da HAP segundo OMS em uso e os já utilizados.

<b>Exames</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>Solicitação inicial (cópia)</b> ( ) Laudo de cateterismo cardíaco direito; ( ) Laudo do teste de caminhada de 6 minutos; ( ) Laudo de ecocardiopatia transtorácica; ( ) Aminotransferases/transaminases (ALT/TGP e AST/TGO); ( ) Beta HCG B-HCG (para mulheres em idade fértil) realizado até 10 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização;  <b>Para Ambrisentana e Sildenafil, também:</b> ( ) Laudo de ecocardiopatia transtorácica;  <b>Para Iloprostá, também:</b> ( ) Laudo de ecocardiopatia transtorácica; ( ) Laudo de reatividade vascular	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Renovação a cada 6 (seis) meses (cópia)</b> ( ) Aminotransferases/transaminases (ALT/TGP e AST/TGO); ( ) Hemograma completo;  <b>Apresentar na 1ª Renovação:</b> ( ) Laudo do Ecocardiograma; ( ) Laudo do teste de caminhada de 6 minutos

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 as especialidades PNEUMOLOGIA, REUMATOLOGISTAS E CARDIOLOGIA 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 deve 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

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Sildenafil, Iloprosta, Ambrisentana, Bosentana

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de sildenafil, iloprosta, ambrisentana e bosentana, indicados para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar.

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 os seguintes benefícios:

- melhora na capacidade de exercício;
- diminuição da pressão da artéria do pulmão;
- melhora da qualidade de vida.

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

- sildenafil: inexistem estudos bem adequados para grávidas, embora estudos em animais não tenham demonstrado efeitos prejudiciais na gravidez; seu uso está condicionado à orientação médica;
- iloprosta: não se sabe ao certo os riscos do uso na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- ambrisentana ou bosentana: não existem estudos bem adequados para grávidas; entretanto, estudos em animais demonstraram efeitos prejudiciais para reprodução (teratogenicidade, embriotoxicidade);
- efeitos adversos mais comuns da sildenafil: vermelhidão, dores de cabeça, dificuldade de digestão, diarreia e dor em braços e pernas, gripe, febre, tosse, visão turva e dificuldade para dormir;
- efeitos adversos mais comuns da iloprosta: vasodilatação, dores de cabeça, tosse e insônia; eventos adversos sérios: dor no peito (uma taxa de menos de 3%), aumento dos batimentos cardíacos, falta de ar, inchaço em braços e pernas e problemas nos rins;
- efeitos adversos mais comuns da ambrisentana: anemia (diminuição de hemoglobina ou do hematócrito), cefaleia, palpitações, rubor, congestão nasal, sinusite, nasofaringite (a incidência de congestão nasal foi relacionada à dose durante o tratamento), dor abdominal, constipação, retenção hídrica e edema periférico;
- efeitos adversos mais comuns da bosentana: alteração da função hepática, nasofaringite, rubor, edema de membros inferiores, hipotensão, palpitação, dispepsia, fadiga e prurido; reações adversas menos frequentes: anemia, refluxo gastroesofágico e hemorragia retal; e
- riscos de eventos adversos potencialmente graves com o uso de combinação de medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar ainda não foram adequadamente avaliados. Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo 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.

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): ( ) sildenafil ( ) iloprosta ( ) ambrisentana ( ) bosentana

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)

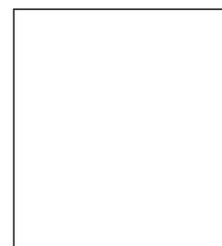
Nome Paciente: \_\_\_\_\_ CNS: \_\_\_\_\_

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