



Elaboração: 2014	Última revisão: 20/05/2023	Próxima Revisão: 05/2024	Revisão: 4
MIASTENIAS GRAVIS CID 10: G70.0; G70.2 NORMA TÉCNICA SES/PE Nº 03/2014 e PORTARIA CONJUNTA Nº 11, DE 23 DE MAIO DE 2022.			

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 - NT	Medicamentos CEAF - PCDT
Micofenolato de Mofetila 500mg, comprimido (NT)	Ciclosporina 25 e 50 mg, cápsula Ciclosporina 100 mg, cápsula; Ciclosporina 100 mg/ml, solução oral; Imunoglobulina Humana 5,0 g, frasco-ampola; Azatioprina 50 mg, comprimido; Piridostigmina 60 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	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
() 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 histórico clínico do paciente e diagnóstico; () Termo de Esclarecimento e Responsabilidade () Relato Médico contendo sinais e sintomas	() 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 e diagnóstico, para o caso de mudança de tratamento;

Exames	
✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
() Estudo Eletromiográfico OU Eletromiográfico de fibra única () Anticorpo anti-receptor de Acetilcolina (anticorpo antimúsculo estriado) Para Ciclosporina, também: () Dosagem Creatinina	() AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); () ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); () Creatinina; () Ureia. () Hemograma Completo;
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.	

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam a especialidade correspondente à patologia de que trate este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e credenciadas à **Farmácia de Pernambuco**. A solicitação de medicamentos de infusão deverá ser do Serviço de Referência/Polo de Aplicação .

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

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 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

Relato médico contendo sinais e sintomas

(CID 10: G70.0 e G70.2)

Nome: _____

Idade: _____ Tempo de Diagnóstico: _____

<input type="checkbox"/>	Fraqueza adquirida de músculos voluntários incluindo aqueles inervados por nervos cranianos
<input type="checkbox"/>	Flutuação e fadigabilidade
<input type="checkbox"/>	Melhora clínica objetiva após instituição de medicamentos anticolinesterásicos realizado em serviço especializado
<input type="checkbox"/>	Resposta eletromiográfica com decréscimo de amplitude do potencial muscular de pelo menos 10% após estimulação repetitiva a 3-4Hz
<input type="checkbox"/>	Eletromiografia de fibra única positiva
<input type="checkbox"/>	Concentração de anticorpos anti-receptor de acetilcolina (anticorpo antimúsculo estriado) maior que 1nM

Observações: _____

Assinatura e carimbo médico

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
AZATIOPRINA, PIRIDOSTIGMINA, CICLOSPORINA E IMUNOGLOBULINA HUMANA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) azatioprina, ciclosporina e imunoglobulina humana, indicados para o tratamento da miastenia gravis.

Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas 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 dos sintomas motores e tempo de remissão com azatioprina, - efeito poupador de corticoide e melhora motora com ciclosporina e - melhora funcional em curto prazo em casos de MG refratária a outros imunossupressores com imunoglobulina. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso desses medicamentos: - não se sabe ao certo os riscos do uso de ciclosporina e imunoglobulina humana na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico; - há riscos para o feto durante a gravidez, porém o benefício do uso de azatioprina pode ser maior do que o risco, o que deve ser discutido com o médico; - ciclofosfamida: não deve ser usada durante a gestação pelo risco de má formação do feto; - efeitos adversos da azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa; - efeitos adversos da ciclosporina: problemas nos rins e no fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicerídeos, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dor 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, aumento das mamas; - efeitos adversos da imunoglobulina humana: dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção que incluem dor, coceira e vermelhidão, aumento de creatinina e ureia no sangue e problemas graves nos rins. Estou ciente de que esse(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 se desistir de usar o medicamento. Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento: () azatioprina () 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.

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

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

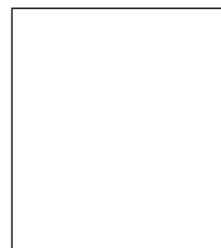
Nome Paciente: _____ CNS: _____

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