



Elaboração: 2013	Última revisão: 31/05/2022	Próxima Revisão: 05/2024	Revisão:4
<b>PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA IMUNOLÓGICA OU IDIOPÁTICA</b> CID 10: D69.3 PORTARIA Nº 1316, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013			

<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.

Medicamentos CEAF	Medicamentos CEAF
Imunoglobulina Humana 5,0 G, frasco-ampola; Azatioprina 50mg, comprimido; Danazol 100 mg, cápsula;	Ciclofosfamida 50mg, drágea; Eltrobompage 25 e 50 mg;

<b>Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)</b>
<input type="checkbox"/> Carteira de identidade com foto (RG) <input type="checkbox"/> Cadastro de Pessoa Física (CPF) <input type="checkbox"/> Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência) <input type="checkbox"/> Cartão Nacional de Saúde (CNS) <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> Renovação a cada 6 (seis) meses
<input type="checkbox"/> <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); <input type="checkbox"/> <b>Receita Médica</b> , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento; <input type="checkbox"/> <b>Laudo Médico</b> , descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico e informando os tratamentos farmacológicos utilizados pelo paciente; <input type="checkbox"/> <b>Termo de Esclarecimento e Responsabilidade</b>	<input type="checkbox"/> <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); <input type="checkbox"/> <b>Receita Médica</b> , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento. <input type="checkbox"/> <b>Laudo Médico</b> , descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico, em caso de mudança de terapêutica;

<b>Exames</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>Solicitação inicial (CÓPIA)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Renovação a cada 6 (seis) meses (CÓPIA)</b>
<input type="checkbox"/> Hemograma completo com contagem de plaquetas; <input type="checkbox"/> anti- HIV; <input type="checkbox"/> anti- HCV  <b>Facultativos</b> <input type="checkbox"/> B-HCG (para mulheres em idade fértil) realizado até 10 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Oxalacética TGO). <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); <input type="checkbox"/> Laudo de Biopsia e aspirado de medula óssea sempre que houver suspeita de neoplasias ou mielodisplasia como causa de plaquetopenia, assim como quando houver anemia ou leucopenia associadas à plaquetopenia	A critério médico: <input type="checkbox"/> Hemograma completo com contagem de plaquetas; <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Oxalacética TGO).
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. A entrega dos exames/documentos <b>FACULTATIVOS</b> depende da situação clínica do paciente. Esses podem ser exigidos por esta unidade de saúde para que a avaliação da sua solicitação seja concluída. Verifique com seu médico a necessidade de entrega desses exames/documentos conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, específico para sua situação clínica.	

### Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam a especialidade de HEMATOLOGIA que trata 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

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

AZATIOPRINA, CICLOFOSFAMIDA, DANAZOL, ELTROMBOPAGUE, IMUNOGLOBULINA HUMANA, PREDNISONA, DEXAMETASONA, METILPREDNISOLONA E VINCRISTINA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do paciente), declaro ter sido claramente informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de azatioprina, ciclofosfamida, danazol, eltrombopague, imunoglobulina humana, prednisona, dexametasona, metilprednisolona e vincristina, medicamentos indicados para o tratamento de púrpura trombocitopênica idiopática (PTI).

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: cessação dos sangramentos ativos; prevenção da ocorrência de sangramentos volumosos; aumento da contagem total de plaquetas.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso destes medicamentos: Prednisona: medicamento classificado na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades e, embora estudos em humanos não tenham sido feitos, o medicamento deve ser prescrito com cautela). Dexametasona, metilprednisolona, eltrombopague e imunoglobulina humana: medicamentos classificados 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 o benefício potencial pode ser maior que os riscos). Azatioprina e vincristina: medicamentos classificados na gestação como fator de risco D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos). Ciclofosfamida e danazol: medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou mulheres que planejam engravidar). Efeitos adversos da prednisona/dexametasona/metilprednisolona: retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, problema nos ossos (osteoporose, problemas de estômago (úlceras, inflamação do pâncreas (pancreatite, dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação e manifestação de diabetes melito. Efeitos adversos da imunoglobulina humana: dor de cabeça, calafrios, febre,

reações no local de aplicação da injeção (dor, coceira e vermelhidão); problemas renais (aumento de creatinina e ureia no sangue, seguido de oligúria e anúria, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica). 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 ciclofosfamida: náusea, vômitos, queda de cabelo, risco aumentado de infecções, anemia, toxicidade para medula óssea, infecções na bexiga, risco de sangramento (redução do número de plaquetas). Efeitos adversos do eltrombopague: cefaleia, anemia, diminuição do apetite, insônia, tosse, náusea, diarreia, perda de cabelo, coceira, dor no corpo, febre, cansaço, estado 32 gripal, fraqueza, calafrios e edema periférico. Reações graves observadas foram toxicidade para o fígado e eventos tromboembólicos. Efeitos adversos do danazol: distúrbios da menstruação, ganho de peso, calorões, inchaço, escurecimento da urina, cansaço, sono, espinhas, aumento da oleosidade do cabelo e da pele, náusea, vômitos, alteração da voz. Efeitos adversos da vincristina: perda de cabelo, distúrbios neuromusculares (diminuição sensorial, formigamentos, dores neuríticas, dificuldades motoras), prisão de ventre, dor abdominal, cólicas, vômitos, diarreia, retenção urinária ou aumento do volume urinário, perda de peso, febre, ulceração oral, dor de cabeça, alteração no sangue (plaquetas e leucócitos diminuídos), excreção aumentada de sódio (com diminuição do sódio no sangue). Contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos. Risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem. Estou ciente de que o(s) medicamento(s) somente pode(rão) 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 atendido(a), inclusive caso desista 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 seguinte medicamento: ( ) imunoglobulina humana ( ) prednisona ( ) dexametasona ( ) metilprednisolona ( ) azatioprina ( ) ciclofosfamida ( ) danazol ( ) eltrombopague ( ) vincristina

Local:	Data:	
Nome do Paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
<hr/> <b>Assinatura do paciente ou responsável legal</b>		
Nome do Médico:	CRM:	UF:
<hr/> <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)

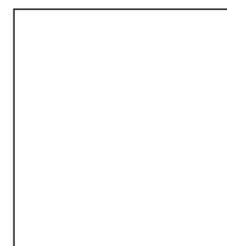
Nome Paciente: \_\_\_\_\_ CNS: \_\_\_\_\_

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