



Elaboração: 2023	Última revisão: 25/08/2023	Próxima Revisão:	Revisão:
SÍNDROME MIELODISPLÁSICA DE BAIXO RISCO CID10: D46.0; D46.1; D46.4; D46.7 PORTARIA CONJUNTA Nº 22, DE 03 DE NOVEMBRO 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 como tratamento.

Medicamentos CEAF
Alfaepoetina 10.000 UI injetável, frasco–ampola. Filgrastim 300 mcg, injetável

Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)
<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 deSaúde(CNS) <input type="checkbox"/> Declaração Autorizadora, caso de seja credenciar representante para receber os medicamentos.

Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitação inicial	<input checked="" type="checkbox"/> Renovação a cada 6 (seis) meses
<input type="checkbox"/> 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); <input type="checkbox"/> Receita Médica , com posologia para 6(seis) meses de tratamento; <input type="checkbox"/> Laudo médico , descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico e informando se o paciente encontra-se em tratamento dialítico; <input type="checkbox"/> Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.	<input type="checkbox"/> 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); <input type="checkbox"/> Receita Médica , com posologia para 6(seis) meses de tratamento. <input type="checkbox"/> Laudo Médico , descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico.

Exames (cópias)	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitação inicial	<input checked="" type="checkbox"/> Renovação a cada 6 (seis) meses
<input type="checkbox"/> Hemograma completo; <input type="checkbox"/> Dosagem de Fósforo; <input type="checkbox"/> Função tireoidiana (TSH e T4 livre); <input type="checkbox"/> Biópsia de medula óssea com coloração para reticulina; <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Oxalacética TGO). <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); <input type="checkbox"/> Bilirrubina; <input type="checkbox"/> Exame de coloração do ferro e quantificação de sideroblastos em anel; <input type="checkbox"/> Exame de análise citogenética convencional com bandeamento G; <input type="checkbox"/> Laudo de análise morfológica do aspirado de medula óssea (500 células) para avaliação de celularidade, displasias e contagem de blastos; <input type="checkbox"/> Exame de análise morfológica do esfregaço de sangue periférico; <input type="checkbox"/> Sorologias para hepatite B; <input type="checkbox"/> Sorologias para hepatite C; <input type="checkbox"/> Sorologias para HIV; <input type="checkbox"/> Dosagem de Vitamina B12; <input type="checkbox"/> Exame de contagem de reticulócitos; <input type="checkbox"/> Dosagem de Ácido fólico;	Para todos: <input type="checkbox"/> Hemograma completo com plaquetas Para Filgrastim: <input type="checkbox"/> Creatinina <input type="checkbox"/> ÁcidoÚrico <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico – Oxalacética –TGO) <input type="checkbox"/> ALT(TransaminaseGlutâmico–Pirúvica–TGP) <input type="checkbox"/> Estudo morfológico de aspirado de medula óssea (somente em caso de uso crônico nas neutropenias congênitas e mielodisplasias) a cada 12 meses.

<input type="checkbox"/> Dosagem de Ferritina sérica; <input type="checkbox"/> Dosagem de Fosfatase alcalina; <input type="checkbox"/> Dosagem de Uréia; <input type="checkbox"/> Exame de Eletroforese de proteínas; <input type="checkbox"/> Estudo da cinética do ferro (ferro sérico, saturação de transferrina); <input type="checkbox"/> Exame de Fator Reumatóide; <input type="checkbox"/> Lactato desidrogenase (LDH); <input type="checkbox"/> Exame de potássio; <input type="checkbox"/> Exame de sódio; <input type="checkbox"/> Exame do Fator anti-nuclear (FAN); <input type="checkbox"/> Tempo de tromboplastina parcial ativado (TPPA) e Tempo de Protrombina (TP) <input type="checkbox"/> laudo de Rx de tórax; <input type="checkbox"/> Laudo de Ultrassonografia de abdômen; <input type="checkbox"/> Teste de sorologia para CMV; <input type="checkbox"/> Teste de urina de rotina; <input type="checkbox"/> Dosagem de cálcio; <input type="checkbox"/> Dosagem de creatinina sérica; <input type="checkbox"/> Dosagem de Gama GT	
---	--

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 de hematologia correspondente a patologia de que trate este documento, regularizadas no CNES– Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

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 realizara conferência (identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada que deve está de acordo como recibo que o mesmo assinará);

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 a cesso 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 como 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

Alfaepoetina e Filgrastim

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE ALFAEPOETINA E FILGRASTIM.
 Eu, _____

(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de alfaepoetina e filgrastim, indicada para o tratamento da Síndrome Mielodisplásica de baixo risco. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) _____ (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: - O uso de alfaepoetina pode aumentar os valores de hemoglobina, reduzir os sintomas de anemia e reduzir a necessidade de transfusão de concentrado de hemácias. - O uso de fator estimulador de colônias de granulócitos (G-CSF/filgrastim) associado a alfaepoetina pode aumentar os valores de hemoglobina, reduzir os sintomas de anemia e reduzir a necessidade de transfusão de concentrado de hemácias. - O uso de fator estimulador de colônias de granulócitos (G-CSF/filgrastim) pode aumentar a contagem de neutrófilos e reduzir a recorrência de infecções. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos: - Os eventos adversos mais comuns da alfaepoetina são: aumento da pressão arterial, cefaleia, náusea, falta de ar, edema, vômito, taquicardia e diarreia em alguns pacientes. Pode ocorrer eritema no local da injeção e sintomas semelhantes aos da gripe (como artralgias e mialgias), que duram de 2 a 4 horas. -O uso de alfaepoetina pode causar: deficiência de ferro absoluta ou funcional, aumento do risco de eventos cardiovasculares graves, tais como trombose venosa, acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio e tromboembolismo venoso, principalmente quando níveis de hemoglobina alvo atingem mais de 12 g/dL ou um rápido aumento na hemoglobina acima de 1 g/dL em duas semanas. Em pacientes com insuficiência renal crônica, as chances de encefalopatia hipertensiva e convulsões aumentam, particularmente naqueles com histórico anterior de convulsões. Consultas e exames durante o tratamento são necessários. - Os eventos adversos mais comuns de filgrastim são: dor musculoesquelética geral (mais frequente), esplenomegalia, trombocitopenia, diarreia, anemia, reação no local de injeção, cefaleia, hepatomegalia, alopecia, osteoporose. Reações alérgicas incluindo anafilaxia, rash cutâneo, urticária, angioedema, dispneia e hipotensão. - Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula. Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me 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 desistência do uso do 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: () Alfaepoetina () Filgrastim

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

Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do componente especializada 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)

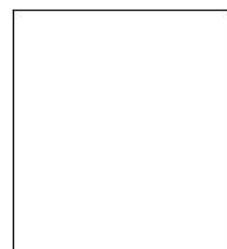
Nome Paciente: _____ CNS: _____

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