



Elaboração: 2016	Última revisão: 06/04/2022	Próxima Revisão: 04/2024	Revisão: 05
------------------	----------------------------	--------------------------	-------------

DERMATOMIOSITE E POLIMIOSITE

CID 10: M33.0, M33.1, M33.2

CID SECUNDÁRIO: J84.1*

PORTARIA Nº 1692, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2016.

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

Ciclosporina 25, 50 e 100 mg, cápsula;
Ciclosporina 100 mg/ml, solução oral;
Azatioprina 50 mg, comprimido;

Imunoglobulina humana 5,0 G, frasco-ampola;
Hidroxicloroquina 400 mg, comprimido*;
Metotrexato 2,5mg, comprimido

***Para dispensação de Hidroxicloroquina somente são incluídos os CID's M33. 0 e M33.1**

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)

<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; <input type="checkbox"/> Termo de Esclarecimento e Responsabilidade . <input type="checkbox"/> *CID Secundário J84.1 – Laudo anexo preenchido pô Pneumologista dos Centros de Referência em DIP – Doença Intersticial Pulmonar.	<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, para mudança de posologia.

Exames (cópias)

<input checked="" type="checkbox"/> Solicitação inicial	<input checked="" type="checkbox"/> Renovação a cada 6 (Seis) meses
Para todos os medicamentos: <input type="checkbox"/> Creatinofosfoquinase – CPK OU Aldolase OU Desidrogenase láctica (DHL); <input type="checkbox"/> Laudo da biópsia muscular; <input type="checkbox"/> Eletroneuromiografia; <input type="checkbox"/> Dosagem de creatinina e ureia; <input type="checkbox"/> Cópia do exame de AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); <input type="checkbox"/> Cópia do exame de ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); <input type="checkbox"/> Cópia do exame de Hemograma completo; Para Metotrexato, Azatioprina, Imunoglobulina e Ciclosporina: <input type="checkbox"/> Cópia do Laudo de B-HCG (para mulheres em idade fértil – até 55 anos) realizado até 10 dias antes da	Para Hidroxicloroquina: <input type="checkbox"/> Avaliação oftalmológica – Anualmente. Para Azatioprina: <input type="checkbox"/> Cópia do exame de Hemograma completo; <input type="checkbox"/> Cópia do exame de AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); <input type="checkbox"/> Cópia do exame de ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); <input type="checkbox"/> Fosfatase Alcalina Para Metotrexato: <input type="checkbox"/> Cópia do exame de AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); <input type="checkbox"/> Cópia do exame de ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); <input type="checkbox"/> Cópia do exame de Hemograma completo;

<p>solicitação dos medicamentos ou documento (laudo) de esterilização ou menopausa; Para Hidroxicloroquina: <input type="checkbox"/> Avaliação oftalmológica.</p>	<p><input type="checkbox"/> Dosagem de creatinina e ureia; Para Ciclofosfamida: <input type="checkbox"/> Cópia do exame de Hemograma completo; <input type="checkbox"/> Cópia do Sumário de urina. Para Imunoglobulina: <input type="checkbox"/> Dosagem de creatinina e ureia; Para Ciclosporina: <input type="checkbox"/> Dosagem de creatinina e ureia; Para Hidroxicloroquina: <input type="checkbox"/> Avaliação oftalmológica. À critério médico: <input type="checkbox"/> Creatinofosfoquinase – CPK OU Aldolase</p>
<p>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.</p>	

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam as especialidades reumatologista e clínica médica de que trata este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e credenciadas à Farmácia de Pernambuco. Para Pacientes com CID secundário J84.1 – Serviços de Referência: IMIP, HUOC, HOF, HC (Especialidade Pneumologia).

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

O paciente ou seu representante deve ser atendido em algum serviço de Doenças Raras que vai solicitar toda documentação necessária e encaminhar a Farmácia de Pernambuco que fará a dispensação da medicação na Unidade que o paciente é atendido. No ato da entrega o paciente ou seu representante devem realizar a conferência (identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada que deve estar de acordo com o 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 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

**ANEXO PARA TRATAMENTO DA DOENÇA PULMONAR INTERSTICIAL
(CID 10 SECUNDÁRIO: J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose)**

Nome: _____

Unidade Prescritora: () HGOF () HUOC () HC/UFPE () IMIP

MEDICAMENTOS PRÉVIOS	DOSE	TEMPO DE USO	MOTIVO DA INTERRUPÇÃO
() Leflunomida			
() Metotrexato			
() Azatioprina			
() Ciclofosfamida			
() Micofenolato de mofetila			
() Abatacepte			
() Rituximabe			
()			
() Outro: _____			

MEDICAMENTO ESCOLHIDO: () Metotrexato () Azatioprina () Ciclosporina () Hidroxicloroquina () Imunoglobulina humana

DOSE:

QUEIXAS CLÍNICAS*:

() Assintomático () Dispnéia () Tosse () Expectoração

Espirometria*: (Data ___/___/___)

() Normal () Padrão Restritivo () Obstrutivo () Misto CVF: _____% () Não realizado

TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA TÓRAX*: (Data ___/___/___)

() Reticulações () Espessamento septal () Cistos não enfisematosos () Bronquiectasias de tração
() Vidro fosco () Faveolamento () Nódulos centrolobulares () Mosaico

Conclusão:

() PIU () PINE () PIL () PO () Bronquiolite () Descamativa () Não-classificável

BIOPSIA PULMONAR: (Data ___/___/___)

Conclusão:

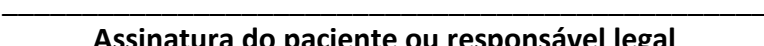
Nota: dados com asterisco são obrigatórios na solicitação

Médico Solicitante (data, carimbo e assinatura)

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

AZATIOPRINA, METOTREXATO, HIDROXICLOROQUINA, 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 dos medicamentos azatioprina, metotrexato, hidroxiclороquina, ciclosporina e imunoglobulina humana, indicados para o tratamento da dermatomiosite e polimiosite. 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(s) medicamento(s) que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios: - melhora da força muscular; - prevenção do desenvolvimento de complicações extramusculares; - controle das manifestações da pele na dermatomiosite. 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 dos medicamentos ciclosporina e imunoglobulina na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico; - a ciclofosfamida não deve ser usada durante a gestação, devido ao risco de má formação do feto; - há riscos para o uso da azatioprina durante a gravidez, porém o benefício pode ser maior que os riscos, e isso deve ser discutido com o meu médico; - os efeitos adversos mais comumente relatados para os medicamentos são: - para a 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, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar e pressão baixa; - para o metotrexato: convulsões, confusão mental, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas e furúnculos, alergias de pele, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele, formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação na boca, úlceras de trato gastrointestinal, problemas no fígado, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, problemas nos rins, problemas nos pulmões, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções; Dermatомiosite e Polimiosite_PCDT_rev04 5/7 - para a hidroxiclороquina: diminuição das células brancas do sangue, dores de cabeça, náusea, vômitos, diarreia, cólicas, problemas na pele, coceiras, irritabilidade, nervosismo, psicose, convulsões, fraqueza, perda de peso, perda de apetite, problemas visuais, perda e descoloração dos cabelos, pigmentação de mucosas, diminuição da audição, sensibilidade à luz; - para a ciclosporina: problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicérides, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores 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 a temperatura e aumento das mamas; - para a imunoglobulina humana: dor de cabeça, calafrios, febre, e reações no local de aplicação da injeção, incluindo dor, coceira e vermelhidão, e problemas renais que incluem aumento de creatinina e ureia no sangue, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica. Estou ciente de que este(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 assistido (a), inclusive se desistir de usar o(s) medicamento(s). 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 O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s): () azatioprina () metotrexato () hidroxiclороquina () ciclosporina () imunoglobulina humana

Local:	Data:
Nome do Paciente:	
Cartão Nacional de Saúde:	
Nome do responsável legal:	
Documento de identificação do 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)

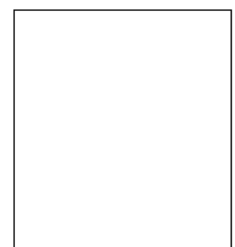
Nome Paciente: _____ CNS: _____

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