



Elaboração: 2022

Última revisão: 19/09/2022

Próxima Revisão: 09/2024

Revisão: 00

FIBROSE PULMONAR IDIOPÁTICA

CID 10: J84.1

NORMA TÉCNICA 01/2021

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

Pirfenidona 267 mg, comprimido (Primeira opção)

Nintedanibe 150 mg, comprimido (segunda opção)

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
- Cópia do cartão vacinal com cobertura atualizada

Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)

Solicitação inicial

- 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** (Formulário Específico em anexo)
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**

Renovação a cada 6 (seis) meses

- 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, EM CASO DE ALTERAÇÃO DA PRESCRIÇÃO, justificando a alteração da dose ou troca do medicamento. NESTE CASO, são necessários somente os exames de renovação.

Exames (cópias de laudos)

Solicitação inicial

- Tomografia de tórax de boa qualidade com laudo (validade 12 meses);
- Espirometria e/ou difusão de monóxido de carbono (validade 3 meses);
- Pesquisa de fator anti-núcleo (FAN) e fator reumatóide (validade 3 meses) - optativo;
- Biópsia pulmonar cirúrgica (apenas para casos em que não houver consenso diagnóstico na reunião multidisciplinar)-optativo;
- Transaminases (TGO e TGP), (validade 3 meses)

Renovação a cada 6 (seis) meses

- Laudo Médico para renovação;

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 **PNEUMOLOGISTA** correspondente a patologia de que trate este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. A solicitação de medicamentos deve ser: 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

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

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

PIRFENIDONA E NINTEDANIBE

Eu, _____, (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento **nintedanibe** e/ou **pirfenidona** para o tratamento de **fibrose pulmonar idiopática**.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

Estou ciente de que o nintedanibe está indicado somente nos casos moderados da doença, capacidade vital forçada maior que 50%, da fibrose pulmonar idiopática.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado (a) de que o medicamento pode trazer os seguintes benefícios:

- Nintedanibe, reduz o declínio da função pulmonar (espirometria) e a exacerbação aguda dos pacientes com fibrose pulmonar idiopática.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

- Podem ocorrer os seguintes efeitos colaterais:

Gastrointestinais: diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal e perda de peso. O mais comum é a diarreia e, na maioria das vezes, pode ser controlada.

Cardiovasculares: evento tromboembólico arterial foi reportado em 2,5% dos pacientes tratados com nintedanibe quando comparados aos 0,8% que utilizaram placebo. O infarto agudo do miocárdio ocorreu em 1,5% dos pacientes tratados com nintedanibe quando comparados aos 0,4% que utilizaram placebo. O uso do nintedanibe deve ser avaliado com cautela nos pacientes com alto risco cardiovascular. Suspender o medicamento nos pacientes que desenvolverem sinais ou sintomas de infarto agudo do miocárdio.

Hematológicos: o nintedanibe, devido a seu mecanismo de ação, inibição do VEGF, também pode aumentar o risco de sangramento. Nos estudos a ocorrência de eventos foi observada em 10% dos pacientes tratados comparado a 7% daqueles em uso de placebo.

- Contra-indicada em caso de hipersensibilidade ao fármaco ou aos componentes da fórmula, gravidez e amamentação, doença hepática de moderada a severa;

Não deve ser utilizado concomitantemente com inibidores da glicoproteína **P(P-gp)** e de **CYP3A4**

- Pirfenidona, reduz o declínio da função pulmonar (espirometria) e a exacerbação aguda dos pacientes com fibrose pulmonar idiopática.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

- Podem ocorrer os seguintes efeitos colaterais:
- Gastrointestinais: náusea, diarreia, dispepsia, vômito, refluxo e dor abdominal, e caso aconteça o médico responsável deve ser prontamente comunicado para as devidas medidas.
- Pele: erupção cutânea ou reação de fotossensibilidade ligeira a moderada após exposição ao sol e devem ser orientados a utilizarem diariamente um protetor solar e evitarem de forma preventiva a exposição solar. A dose de

pirfenidona pode ser reduzida e, após a resolução da erupção cutânea, novamente ajustada até à dose diária recomendada, mediante critério médico.

- Há relatos de angioedema (alguns sérios) tais como inchaço da face, lábios e / ou língua, que podem ser associados com dificuldade em respirar ou respiração ofegante em associação com o uso de pirfenidona. Se você apresentar alguns desses sintomas, informe ao seu médico imediatamente, porque pode ser necessário interromper a medicação.
- Alguns pacientes apresentam alterações nos exames de sangue que detectam alterações no fígado quando recebem a pirfenidona (aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase e bilirrubinas). Por isso, antes de começar a tomar pirfenidona, você terá que fazer exames de sangue para verificar a dosagem dessas substâncias. Depois de iniciado o tratamento, terá que refazer esses exames mensalmente nos 6 primeiros meses e depois a cada 3 meses. Se houver elevação significativa nesses exames, será preciso ajuste de dose de pirfenidona ou até a sua suspensão, a critério do seu médico.
- Contra-indicada em caso de hipersensibilidade ao fármaco ou aos componentes da fórmula, gravidez e amamentação, doença hepática de moderada a severa;

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, para fins de pesquisa, desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico

Medicamento para tratamento: () Pirfenidona () Nintedanibe

| | | |
|---|---------|-----|
| Nome do Paciente: | | |
| Cartão Nacional de Saúde: | | |
| Patologia: | CID 10: | |
| Medicamento: | | |
| 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 _____ | | |

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.

ANEXO PARA TRATAMENTO DA DOENÇA PULMONAR INTERSTICIAL

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

Paciente _____

Idade _____ Tempo de Doença _____ CID: _____

| Medicamento | Posologia | | |
|---|-----------|-----------|--|
| Pirfenidona | | | |
| Nintedanibe | | | |
| Exames | Data | Resultado | |
| 1. Tomografia de Tórax | | | |
| 2. Espirometria ou Difusão de Monóxido de Carbono | | | |
| 5. FAN, FR, VHS, PCR, e CPK (se realizada) | | | |
| 6. Biópsia pulmonar (se realizada) | | | |
| 7- TGO, TGP | | | |

Assinatura e carimbo do médico

____/____/____
Data

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

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

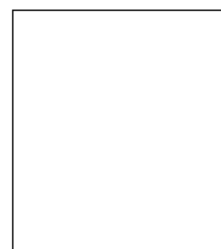
Nome Paciente: _____ CNS: _____

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