



Elaboração: 2007	Última revisão: 19/05/2022	Próxima Revisão: 05/2024	Revisão: 3
IMUNODEFICIÊNCIA PRIMÁRIA COM PREDOMINÂNCIA DE DEFEITOS DE ANTICORPOS CID 10: D80.0; D80.1; D80.3; D80.5; D80.6; D80.7; D80.8; D83.0; D83.2; D83.8 PORTARIA Nº 495 DE 11 DE SETEMBRO DE 2007			

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
Imunoglobulina humana 5,0G - injetável, frasco

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 de Saúde (CNS) <input type="checkbox"/> 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 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"/> Avaliação da síntese de anticorpos , laudos médicos ou exames que comprovem a ocorrência de infecções típicas de IP com predominância de defeitos de anticorpos (ANEXO); <input type="checkbox"/> Termo de Esclarecimento e Responsabilidade	<input checked="" type="checkbox"/> Renovação a cada 6 (seis) meses <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, em caso de mudança de terapêutica;

Exames	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitação inicial <input type="checkbox"/> Concentração sérica das imunoglobulinas (IgG total, IgA, IgM); <input type="checkbox"/> Hemograma; <input type="checkbox"/> Uréia; <input type="checkbox"/> Creatinina <input type="checkbox"/> Tempo de Protombina; <input type="checkbox"/> Albumina; <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP).	<input checked="" type="checkbox"/> Renovação a cada 6 (seis) meses <input type="checkbox"/> Hemograma; <input type="checkbox"/> Creatinina; <input type="checkbox"/> Tempo de Protombina =TP/AE=TAP <input type="checkbox"/> Albumina; <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TG () Uréia;

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 as especialidades de 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 dever conter um relatório sucinto – da condição clínica do paciente.
3. No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista.

Parareceber 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

Avaliação da síntese de anticorpos para IMUNODEFICIÊNCIA PRIMÁRIA COM PREDOMINÂNCIA DE DEFEITOS DE ANTICORPOS

Informar abaixo se o paciente apresenta alguma das situações clínicas abaixo:

- a) História família de infecções de repetição ou refratárias ao tratamento, mortes prematuras, consangüinidade ou heredograma sugestivo de herança ligada ao X recessiva.
- () SIM () NÃO
- b) Processos infecciosos de repetição de vias aéreas superiores, leve a moderada intensidade.]
- () SIM () NÃO
- c) Infecções causadas por bactérias encapsuladas, como *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae* tipo B ou *Staphylococcus aureus* e *Neisseria meningitidis*.
- () SIM () NÃO
- d) Má absorção, anemia ferropriva, atraso de crescimento, hepatoesplenomegalia e artralguas sem causa aparente.
- () SIM () NÃO
- e) Ausência de tonsilas e de outros tecidos linfóides.
- () SIM () NÃO
- f) Hiperplasia nodular linfóide, doença granulomatosa, doenças autoimunes e neoplasias.
- () SIM () NÃO

Justificativa da solicitação:

Carimbo e assinatura do médico

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
IMUNOGLOBULINA HUMANA

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 imunoglobulina humana, indicado para o tratamento da imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos.

Estou ciente de que este medicamento somente pode 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.

Assim, declaro que: Fui claramente informado(a) de que os medicamentos que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios:

- diminuição da frequência e duração de infecções anuais.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos: · medicamento classificado na gestação como categoria C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos)

- os efeitos colaterais já relatados são: dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção que incluem dor, coceira e vermelhidão, aumento de creatinina e uréia no sangue, seguido de oligúria e anúria, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica.

- medicamento contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco;

- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem. 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 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

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.

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES*

2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3- Nome completo do Paciente*

5- Peso do paciente*

kg

4- Nome da Mãe do Paciente*

6- Altura do paciente*

cm

7- Medicamento(s)*

8- Quantidade solicitada*

1º mês 2º mês 3º mês 4º mês 5º mês 6º mês

	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1						
2						
3						
4						
5						
6						

9- CID-10*

10- Diagnóstico

11- Anamnese*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou estão em tratamento da doença?*

SIM. Relatar:

NÃO

13- Atestado de capacidade*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

NÃO SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento

Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante*

17- Assinatura e carimbo do médico*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante*

16- Data da solicitação*

18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: Paciente Mãe do paciente Responsável (descrito no item 13) Médico solicitante

Outro, informar nome: _____ e CPF

Branca

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*

Amarela

Preta

Indígena. Informar Etnia: _____

Parda

Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente

CPF ou CNS

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

22- Correio eletrônico do paciente

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

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

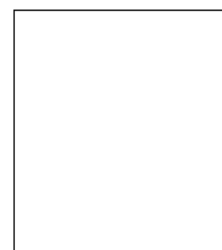
Nome Paciente: _____ CNS: _____

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