

NORMA TÉCNICA 02/2022

DOENÇA FALCIFORME

1. INTRODUÇÃO

A doença falciforme é qualquer condição genética em que esteja presente a HbS (exceto o Traço Falciforme=HbAS). Tem como epifenômenos clínicos a hemólise e a vaso-oclusão, este último sendo responsável pelas crises de dor, que, em sua intensidade máxima assemelha-se à dor do esmagamento ou da torção. A dor da doença falciforme é considerada a dor mais intensa experimentada por um ser humano. Muitas vezes a dor começa em casa, de intensidade crescente e pode e deve ser tratada com analgesia crescente, porém eficaz, na intenção de abortar a crise e de impedir que o paciente tenha que ir a uma emergência médica. Como a imensa maioria das unidades médicas de pronto-atendimento não reconhece o paciente falciforme com a intensidade da dor que sentem, há uma necessidade imperiosa de tratar a dor, em casa, com analgesia oral.

Para isso, é recomendado, que as pessoas com doença falciforme tenham acesso à dispensação pelas farmácias públicas do Estado de Pernambuco, em caráter permanente, dos medicamentos a seguir relacionados, até uma nova recomendação do Comitê para adição, troca ou retirada de medicamentos.

2. CÓDIGO INTERNACIONAL DA DOENÇA (CID-10)

D57.0 Anemia Falciforme em Crise

D57.1 Anemia Falciforme HbSS

D57.2 Doença Falciforme SC e SD

D57.8 Doença Falciforme HbS+BetaTalassemia

3. MEDICAMENTOS

3.1- OXICODONA

Mecanismo de ação: Oxycodona é um agonista opióide indicado para o tratamento de dores moderadas a severas.

Apresentação: OXICODONA 10 mg, comprimido revestido de ação prolongada.

Esquema de administração:

01 ou 02 comprimidos de 12/12 horas.

Dose máxima de 120mg (12 comprimidos)

Precauções: Deve ser iniciado com doses baixas de Oxycodona em pacientes que ainda não tenham desenvolvido tolerância aos opióides, sendo, quando necessário, aumentado gradualmente. Quando o paciente não mais necessitar de terapia com Oxycodona, as doses deverão ser diminuídas gradualmente, evitando-se sinais e sintomas de abstinência.

A depressão respiratória representa o principal risco de todos medicamentos com ação agonista opióide, além do uso abusivo. Interações medicamentos com medicamentos que utilizam o sistema citocromo P450 para metabolização, aumentando sua concentração no plasma e aumentando seus efeitos colaterais.

3.2 – CODEÍNA + PARACETAMOL

Mecanismo de ação: Associação entre um agonista opióide indicado para o tratamento de dores moderadas a severas (codeína) com um analgésico não salicilato, não opiáceo de ação central, que promove analgesia pela elevação do limiar da dor (paracetamol).

Apresentação: CODEÍNA 30 MG + PARACETAMOL 500 MG, comprimido

Esquema de administração: 01 comprimido de 6/6 horas

Dose máxima de 4g de paracetamol (8 comprimidos)

Precauções: A depressão respiratória representa o principal risco de todos medicamentos com ação agonista opióide, além do uso abusivo e constipação. O uso do paracetamol necessita de atenção em condições hepáticas e pode causar distúrbios de hipersensibilidade.

3.3 - Tempo de tratamento:

O tratamento para os dois fármacos aqui apresentados é determinado pelo médico, sem duração previamente definida.

3.4 - Benefícios esperados:

Alívio de dores de grau moderado a intenso.

3.5 - Monitorização:

HEMOGRAMA, CREATININA, TGO, TGP e GAMA GT;

4. DIAGNÓSTICO:

1 - ELETROFORESE DE HEMOGLOBINAS/HPLC: Presença de Hb SS, HbSC, HbSD, SBetaTalassemia, CONTAGEM DE RETICULÓCITOS.

2 - EXAMES BIOQUÍMICOS: HEMOGRAMA, CREATININA, TGO, TGO e GAMA GT.

5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Ser atendido em estabelecimentos de saúde referência previamente cadastrados* e vinculados às Unidades Públicas ou credenciados pelo SUS, com atendimento a especialidade Hematologia;
- Residir no estado de Pernambuco;
- Diagnóstico realizado por médico especialista Hematologista e confirmado por exames obrigatórios;
- Portadores de doença anemia falciforme de avaliação clínica e laboratorial;
- Maiores de 12 anos com mais de 40 Kg de peso;

* Estabelecimentos cadastrados: HEMOPE, UPAE Caruaru, UPAE Petrolina, UPAE Serra Talhada .

6. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Não atendimento aos critérios de inclusão acima descritos;
- Reações de hipersensibilidade conhecida aos componentes do medicamento;
- Insuficiência hepática grave ou doença hepática terminal;
- Insuficiência renal grave (CrCl < 30mL/min) ou doença renal terminal com necessidade de diálise;
- TGO e TGP >1,5 vezes o limite superior da normalidade; bilirrubina >1,5 vezes o limite superior da normalidade.
- Histórico de depressão e/ou insuficiência respiratória, Asma brônquica severa, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) severa
- Gravidez e lactação

7. DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS

a) Documentos Pessoais (Cópias)

Solicitação inicial

Carteira de Identidade – RG

Cadastro de Pessoa Física – CPF

Cartão Nacional de Saúde – CNS

Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz, Telefone ou Declaração de Residência)

Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos;

b) **Documentos Emitidos pelo Médico (Originais)**

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);

Laudo médico, contendo data, identificação do paciente, tempo de diagnóstico, indicação do tratamento, características clínicas e evolução da doença (Anexo).

Termo de esclarecimento e responsabilidade (Anexo)

Receita Médica, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento.

Renovação a cada 6 (seis) meses

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;

Em qualquer mudança na terapêutica do (a) paciente, apresentar justificativa clínica no campo (anamnese) no LME e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar.

c) **Exames (Cópias)**

Solicitação inicial

- Eletroforese de hemoglobinas/HPLC, Hemograma, TGO/TGP, creatinina, Gama GT, Contagem de Reticulócitos e B-HCG sérico.

Renovação a cada 6 meses, com laudo médico de renovação.

- Hemograma, creatinina, TGO/TGP, B-HCG sérico.

8. REVISÕES

Data	Rev	Atualização	Revisores
02/2022	00	Criação da Norma	CEFT e CAFT
09/2023	01	Revisão	CEFT

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE (oxicodona, codeína+paracetamol)

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 **oxicodona e/ou codeína+paracetamol** para o tratamento da dor decorrente de **Doença Falciforme**. 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 utilizar os medicamentos, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis. Estou ciente de que os medicamentos acima referidos estão indicados somente nos casos de dor causados pela Doença Falciforme e que fui claramente informado (a) de que os medicamentos que passo a receber podem trazer as seguintes melhoras:

- alívio da dor;
- melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- não se sabe ainda ao certo os riscos do uso de codeína/paracetamol e oxicodona na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- codeína: analgésico opióide fraco, usado para alívio da dor moderada; contraindicação - diarreia associada a colite pseudomembranosa causada por uso de cefalosporinas, lincomicina ou penicilina e diarreia causada por envenenamento e dependência de drogas (incluindo alcoolismo); efeitos adversos mais comuns - sonolência, constipação intestinal, náusea e vômitos nas primeiras doses, reações alérgicas, dificuldade de respirar, confusão mental, visão dupla ou nublada, boca seca, perda de apetite, dificuldade para urinar;
- paracetamol: bloqueia a transmissão da dor a nível periférico, utilizado para alívio da dor. contraindicação - doenças hepáticas e interação com outros medicamentos com metabolismo hepático; efeitos adversos mais comuns - prurido, reação anafilática e distúrbios hematológicos.

A associação de codeína + paracetamol é contraindicada para crianças menores de 12 anos.

- oxicodona: analgésico opióide moderado, usado para alívio da dor crônica severa. contra-indicações: risco de uso abusivo, pacientes com condições de asma brônquica ou outras condições que causem obstrução do sistema gastrointestinal. Risco de uso simultâneo com benzodiazepínicos.

Efeitos adversos mais comuns - agitação, constipação intestinal, náusea e vômitos nas primeiras doses, prurido, dificuldade de respirar, confusão mental, boca seca e prolongação do intervalo QT.

- Contra-indicada em caso de hipersensibilidade ao fármaco ou aos componentes da fórmula, gravidez e amamentação, doença hepática de moderada a severa; problemas respiratórios, cardíacos e condições de obstrução intestinal prévias.

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: () Oxycodona () Codeína+Paracetamol

Nome do Paciente:	
Cartão Nacional de Saúde:	
Patologia:	CID 10:
Medicamento:	
Nome do responsável legal:	
Documento de identificação do responsável legal:	
<hr/> Assinatura do paciente ou responsável legal	
Nome do Médico:	CRM:
UF:	
<hr/> Assinatura e carimbo médico	
Data:	

LAUDO MÉDICO – Doença Falciforme em crise

Paciente: _____

Idade: _____ CID: _____

Paciente com histórico de doença pulmonar (Asma, DPOC, insuficiência respiratória)?

SIM NÃO

Medicamento	Posologia	
<input type="checkbox"/> Oxycodona (10) mg	.	
<input type="checkbox"/> Codeína (30mg) + Paracetamol (500mg)		
Exames	Data	Resultado
1. Hemograma		
2. TGO / TGP		
3. Gama GT		
4. Creatinina		

 Assinatura e carimbo do médico

 ____/____/____
 Data