



Elaboração: 2016	Última revisão: 07/06/2022	Próxima Revisão: 06/2024	Revisão: 3
TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR DO TIPO I CID 10: F31.1; F31.2; F31.3; F31.4; F31.5; F31.6; F31.7 - PORTARIA nº 315, DE 30 DE MARÇO 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	Outras esferas do SUS
Lamotrigina: comprimidos de 25, 50 e 100 mg. Risperidona: comprimidos de 1, 2 e 3 mg. Olanzapina: comprimidos de 5 e 10 mg. Quetiapina: comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg. Clozapina: comprimidos de 25 e 100 mg.	Carbonato de lítio Ácido valproílico Carbamazepina Fluoxetina Haloperidol

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 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, quadro do paciente baseado nos critérios diagnósticos do DSM-5 e medidas antropométricas (anexo); <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, quadro do paciente baseado nos critérios diagnósticos do DSM-5 e medidas antropométricas (anexo);
No caso de paciente em internação psiquiátrica hospitalar ou com grave prejuízo funcional, que exige institucionalização ou perda da autonomia, é necessária a presença de um familiar ou responsável legal. No caso de paciente cronicamente asilado, é requerida a presença de um funcionário da instituição disponível e capaz de manejar estressores do ambiente de forma contínua.	

Para recebimento da medicação (mensal)
<input type="checkbox"/> Receituário de Controle Especial em duas vias com validade para 30 dias ; Tratamento para até 60 dias por receita
Notificação ou receita especial deverá ser anexada junto ao recibo de recebimento do medicamento e arquivada para fins de fiscalização.

Exames	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitação inicial	<input checked="" type="checkbox"/> Renovação a cada 6 (seis) meses
<input type="checkbox"/> Colesterol total e frações (HDL e LDL); <input type="checkbox"/> Triglicerídeos; <input type="checkbox"/> Glicemia de Jejum; <input type="checkbox"/> Hemograma; <input type="checkbox"/> TGO e TGP <input type="checkbox"/> B-HCG (para mulheres em idade fértil) realizado até 10 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização (a critério médico)	<input type="checkbox"/> Colesterol total e frações e triglicerídeos; <input type="checkbox"/> Triglicerídeos; <input type="checkbox"/> Glicemia de jejum; <input type="checkbox"/> Prolactina sérica (em casos de sinais e sintomas sugestivos de alterações hormonais). <input type="checkbox"/> Hemograma; Fica a critério médico, realizar apresentar – ANUALMENTE, <input type="checkbox"/> Laudo do eletrocardiograma
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.

Observações:

1. O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia ou em Centros de Saúde Mental.
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 ou em Centros de Saúde Mental.

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 estar 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

LAUDO MÉDICO TAB - CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DO DSM-5, HISTÓRICO MÉDICO E MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS

Nome: _____ Sexo: () F () M Idade: _____ CID: _____

O diagnóstico de episódio maníaco é realizado quando são atendidos todos os critérios de A a D citados a seguir:

A () Um período distinto de humor anormal e persistentemente elevado, expansivo ou irritável, e aumento anormal e persistente da energia ou da atividade dirigida a objetivos, com duração mínima de uma semana e presente na maior parte do dia, quase todos os dias (ou qualquer duração, se a hospitalização for necessária).

B Durante o período de perturbação do humor e aumento da energia ou da atividade, pelo menos três dos seguintes sintomas (quatro, se o humor for apenas irritável) estão presentes em grau significativo e representam uma mudança notável no comportamento habitual:

- () Autoestima inflada ou grandiosidade;
- () Redução da necessidade de sono (p. ex., sente-se descansado com apenas três horas de sono);
- () Loquacidade maior que o habitual ou pressão para continuar falando;
- () Fuga de ideias ou percepção subjetiva de que os pensamentos estão acelerados;
- () Distratibilidade (i.e., a atenção é desviada muito facilmente por estímulos externos insignificantes ou irrelevantes), conforme relatado ou observado;
- () Aumento da atividade dirigida a objetivos (seja socialmente, no trabalho ou na escola, seja sexualmente) ou da agitação psicomotora (i.e., atividade sem propósito não dirigida a objetivos);
- () Envolvimento excessivo em atividades com elevado potencial para consequências dolorosas (p. ex., envolvimento em surtos desenfreados de compras, indiscrições sexuais ou investimentos financeiros insensatos).

C () A perturbação do humor é suficientemente grave para causar prejuízo acentuado no funcionamento social ou profissional ou para necessitar de hospitalização a fim de prevenir dano a si mesmo ou a outras pessoas, ou quando existem características psicóticas.

D () O episódio não é atribuível aos efeitos fisiológicos de uma substância (p. ex., droga de abuso, medicamento ou outro tratamento) ou a outra condição clínica.

Nota 1: Um episódio maníaco que surge durante tratamento antidepressivo (p. ex., medicamento ou eletroconvulsoterapia) mas que persiste com um nível de sinais e sintomas além do efeito fisiológico desse tratamento é evidência suficiente para um episódio maníaco e, portanto, para o diagnóstico de TAB do tipo I.

Nota 2: Os critérios A a D caracterizam um episódio maníaco. A ocorrência de pelo menos um episódio maníaco na vida é necessário para o diagnóstico de TAB do tipo I.

O diagnóstico de episódio depressivo maior é realizado quando são atendidos todos os critérios de A a C citados a seguir:

A Cinco (ou mais) dos seguintes sintomas estiveram presentes durante o mesmo período de duas semanas e representam uma mudança em relação ao funcionamento anterior. Além disso, pelo menos um dos sintomas é (1) humor deprimido ou (2) perda de interesse ou prazer.
Nota: Não incluir sintomas que sejam claramente atribuíveis a outra condição clínica.

- () Humor deprimido na maior parte do dia, quase todos os dias, conforme indicado por relato subjetivo (p. ex., sente-se triste, vazio ou sem esperança) ou por observação feita por outra pessoa (p. ex., parece choroso);
- () Acentuada diminuição de interesse ou prazer em todas, ou quase todas, as atividades na maior parte do dia, quase todos os dias (conforme indicado por relato subjetivo ou observação feita por outra pessoa);
- () Perda ou ganho significativo de peso sem fazer dieta (p. ex., variação maior que 5% do peso corporal em um mês) ou redução ou aumento do apetite quase todos os dias;
- () Insônia ou hipersonia quase diária;
- () Agitação ou retardo psicomotor quase todos os dias (observável por outras pessoas; não podem ser sensações meramente subjetivas de inquietação ou lentidão);
- () Fadiga ou perda de energia quase todos os dias;
- () Sentimentos de inutilidade ou culpa excessiva ou inapropriada (que podem ser delirantes) quase todos os dias (não pode ser meramente autorrecriação ou culpa por estar doente);
- () Capacidade diminuída de pensar ou se concentrar, ou indecisão quase todos os dias (por relato subjetivo ou observação feita por outra pessoa);
- () Pensamentos recorrentes de morte (não somente medo de morrer), ideação suicida recorrente sem um plano específico, tentativa de suicídio ou plano específico para cometer suicídio.

B () Os sintomas causam sofrimento clinicamente significativo ou prejuízo no funcionamento social ou profissional, ou em outras áreas importantes da vida do indivíduo.

C () O episódio não é atribuível aos efeitos fisiológicos de uma substância ou a outra condição clínica.

Pressão arterial: _____ x _____ Data ____/____/____ | _____ x _____ Data ____/____/____ | _____ x _____ Data ____/____/____
Medidas antropométricas: Peso: _____ kg Altura: _____ cm Circunferência abdominal: _____ cm Quadril: _____ cm

Assinatura e carimbo médico

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
LAMOTRIGINA, RISPERIDONA, QUETIAPINA, OLANZAPINA E CLOZAPINA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de lamotrigina, risperidona, quetiapina, olanzapina e clozapina, indicadas para o tratamento do transtorno afetivo bipolar do tipo I. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas 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(m) trazer os seguintes benefícios: - redução dos sintomas e da frequência das crises; - redução das internações hospitalares. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos: - clozapina: medicamento classificado na gestação como categoria B (pesquisas em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê é muito improvável); - lamotrigina, risperidona, quetiapina e olanzapina: medicamentos classificados na gestação como categoria C (pesquisas 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 do que os riscos); - efeitos adversos mais comuns da lamotrigina: reações alérgicas, com aparecimento de lesões de pele (rash cutâneo) relacionadas com aumento abrupto da dose, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, constipação ou diarreia, secura na boca, indigestão, náusea, vômitos, dor abdominal, inflamação no esôfago, inflamação no pâncreas, tontura, sonolência, dor de cabeça, irritabilidade, depressão, descoordenação, tremores, amnésia, perda de peso, visão turva ou dupla, alterações no ciclo menstrual, febre; - efeitos adversos mais comuns da risperidona: agitação, nervosismo, alterações de visão, disfunção sexual, tonturas, alterações na menstruação, tremores, movimentos involuntários, insônia, distúrbios urinários, agressividade, diminuição da concentração e da memória, vermelhidão e coceira na pele, fraqueza, cansaço, prisão de ventre, tosse, boca seca, diarreia, sonolência, dor de cabeça, má digestão, náusea, ganho de peso; - efeitos adversos mais comuns da quetiapina: prisão de ventre, vertigens, sonolência, boca seca, indigestão, aumento de peso, tontura ao levantar; - efeitos adversos mais comuns da olanzapina: dor de cabeça, sonolência, insônia, agitação, nervosismo, ansiedade, boca seca, tontura ao levantar, taquicardia, inchaço, amnésia, febre, vermelhidão na pele, inquietação, prisão de ventre, dor abdominal, ganho de peso, aumento do apetite, rigidez na nuca, dores no corpo; - efeitos adversos mais comuns da clozapina: aumento da frequência cardíaca, palpitações, tonturas, prisão de ventre, febre, dor de cabeça, cansaço, sonolência, produção aumentada ou diminuída de saliva, aumento de suor, náusea, vômitos, enjoo, visão turva, aumento de peso, alteração das células do sangue (agranulocitose, eosinofilia, granulocitopenia, leucopenia, trombocitopenia). São necessários controles periódicos com hemograma (semanal nas primeiras 18 semanas e mensal após esse período); - medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula. Estou ciente de que o(s) medicamento(s) deve(m) ser utilizado(s) somente 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 atendido(a), inclusive se desistir de usar o(s) medicamento(s). 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: () lamotrigina () risperidona () quetiapina () olanzapina () clozapina

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
1						
2						
3						
4						
5						
6						

9- CID-10* 10- Diagnóstico

11- Anamnese*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está 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 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

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

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

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