



**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS**  
**SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**  
**DIRETORIA DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO**

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO**  
**(RETOCOLITE ULCERATIVA)**

**DOCUMENTOS**

- LAUDO PARA SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME)
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRA DE IDENTIDADE
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS)
- RECEITA MÉDICA
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
- RELATÓRIO MÉDICO LEGÍVEL CONSTANDO:
  - DATA
  - IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO E PACIENTE
  - DIAGNÓSTICO
  - INDICAÇÃO DE MEDICAMENTO E TEMPO DE TRATAMENTO
  - CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E EVOLUÇÃO DA DOENÇA
  - TRATAMENTOS PRÉVIOS E OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES

**DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR TERCEIROS:**

- PARA RESPONSÁVEL DO PACIENTE INCAPAZ, DECLARADO PELO MÉDICO NO LME:**  
CÓPIA DO DOCUMENTO DE IDENTIDADE, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA E TELEFONE PARA CONTATO.
- PARA REPRESENTANTE DO PACIENTE:**  
PROCURAÇÃO COM PODER OUTORGADO PELO PACIENTE, ASSINADA E REGISTRADA EM CARTÓRIO;  
CÓPIA DO DOCUMENTO DE IDENTIDADE, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA E TELEFONE PARA CONTATO.

**EXAMES**

- LAUDO DE EXAME ENDOSCÓPICO, RADIOLÓGICO OU HISTOLÓGICO COMPATÍVEL COM RETOCOLITE ULCERATIVA (ÚLTIMO EXAME REALIZADO)
- PARA AZATIOPRINA ACRESCENTAR HEMOGRAMA, PLAQUETAS, AMILASE E TRANSAMINASES HEPÁTICAS (VALIDADE 3 MESES)
- PARA MESALAZINA ACRESCENTAR URÉIA, CREATININA E EXAME QUALITATIVO DE URINA (VALIDADE 3 MESES)
- PARA SULFASSALAZINA ACRESCENTAR HEMOGRAMA, CREATININA, TRANSAMINASES E EXAME DE URINA ROTINA (VALIDADE 3 MESES)
- PARA CICLOSPORINA ACRESCENTAR, HEMOGRAMA CREATININA, URÉIA, ÁCIDO ÚRICO, POTÁSSIO, MAGNÉSIO E PERFIL LIPÍDICO (VALIDADE 3 MESES)

DATA:

LOCAL:

\_\_\_\_\_  
NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA





## PROCURAÇÃO – MENOR DE 18 ANOS

Pelo presente instrumento particular de procuração, \_\_\_\_\_  
(NOME COMPLETO DO PACIENTE)

\_\_\_\_\_, menor, neste ato representado por seu(sua)

representante legal \_\_\_\_\_,  
(NOME COMPLETO DO(A) REPRESENTANTE LEGAL)

\_\_\_\_\_, portador(a) da cédula de identidade nº \_\_\_\_\_,  
(PROFISSÃO)

expedida por \_\_\_\_\_ e inscrito (a) no CPF nº \_\_\_\_\_,

residente e domiciliado na \_\_\_\_\_  
(ENDEREÇO COMPLETO)

CEP nº \_\_\_\_\_, telefone ( \_\_ ) \_\_\_\_\_, nomeia e constitui seu

bastante procurador \_\_\_\_\_,  
(NOME COMPLETO DO PROCURADOR/OUTORGADO)

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_,  
(NACIONALIDADE) (ESTADO CIVIL) (PROFISSÃO)

portador(a) da cédula de identidade nº \_\_\_\_\_, expedida por \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ e inscrito(a) no CPF sob o nº \_\_\_\_\_, residente e domiciliado na

\_\_\_\_\_,  
(ENDEREÇO COMPLETO)

CEP nº \_\_\_\_\_, telefone ( \_\_ ) \_\_\_\_\_, outorgando-lhe

poderes para representá-lo(a) junto à Superintendência de Assistência Farmacêutica da

Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, em todos os atos relativos ao procedimento de

solicitação de medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica,

inclusive o seu(s) recebimento(s), se for o caso.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.  
(LOCAL E DATA)

\_\_\_\_\_  
(ASSINATURA DO(A) RESPONSÁVEL LEGAL DO PACIENTE/MENOR)

\_\_\_\_\_  
(RECONHECIMENTO DE FIRMA)

## PROCURAÇÃO

Pelo presente instrumento particular de procuração, \_\_\_\_\_  
(NOME COMPLETO DO PACIENTE/OUTORGANTE)

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_,  
(PROFISSÃO)

portador(a) da cédula de identidade nº \_\_\_\_\_ e inscrito(a) no CPF sob o nº

\_\_\_\_\_, residente e domiciliado(a) na \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_,  
(ENDEREÇO COMPLETO)

CEP nº \_\_\_\_\_, telefone ( \_\_ ) \_\_\_\_\_, nomeia e constitui seu

bastante procurador \_\_\_\_\_

(NOME COMPLETO DO PROCURADOR/OUTORGADO)

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_,  
(NACIONALIDADE) (ESTADO CIVIL) (PROFISSÃO)

portador(a) da cédula de identidade nº \_\_\_\_\_ e inscrito(a) no CPF sob o nº

\_\_\_\_\_, residente e domiciliado(a) na \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_,  
(ENDEREÇO COMPLETO)

CEP nº \_\_\_\_\_, telefone ( \_\_ ) \_\_\_\_\_, outorgando-lhe poderes para

representá-lo(la) junto à Superintendência de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, em todos os atos relativos ao procedimento de solicitação de medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, inclusive o seu(s) recebimento(s), se for o caso.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.  
(LOCAL E DATA)

\_\_\_\_\_  
(ASSINATURA DO PACIENTE/OUTORGANTE)

\_\_\_\_\_  
(RECONHECIMENTO DE FIRMA)



## REQUERIMENTO DE MEDICAMENTO(S) DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NOME COMPLETO DO PACIENTE:	
CPF :	TELEFONE(S) PARA CONTATO

Campos de informações pessoais

PREENCHIMENTO PELO MUNICÍPIO	
MUNICÍPIO	TELEFONE PARA CONTATO:
RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO:	


Campos a serem preenchidos quando os documentos são entregues nas Unidades de Saúde da SMS.

PREENCHIMENTO PELA UNIDADE SOLICITANTE	
UNIDADE SOLICITANTE:	TELEFONE PARA CONTATO:
RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO:	

Campos a serem preenchidos pelas Unidades Regionais de Saúde (URS)/SES-MG ou estabelecimentos credenciados.

<input type="checkbox"/> Li e concordo com todas as informações apresentadas no Termo de Adesão a mim repassadas pelo Núcleo de Assistência Farmacêutica.	
DATA :	LOCAL :
_____ ASSINATURA DO(A) PACIENTE OU RESPONSÁVEL	

Campos a serem preenchidos pelo usuário.

Nº DO PROTOCOLO (SIGED)	URS REFERENTE AO MUNICÍPIO DE RESIDÊNCIA DO USUÁRIO
	SIPRO Nº
DATA DO SIGED ____/____/____	 <b>SUS</b> Sistema Único de Saúde

Campos de protocolo e identificação da URS a qual o usuário pertence.



## TERMO DE ADESÃO

Estou ciente que esta solicitação foi cadastrada no programa de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e que será emitido parecer pela equipe de analistas da SES/MG podendo ser **DEFERIDO**, **INDEFERIDO** ou **DEVOLVIDO** de acordo como os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, nas Portarias e nas Resoluções Estaduais.

Atesto ter sido esclarecido sobre os normas do programa do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo:

- Para a renovação da continuidade do tratamento é obrigatório ao paciente apresentar LME e receita a cada 90 dias;
- Caso a solicitação necessite de reavaliação periódica, encaminhar a documentação necessária à farmácia para continuidade do tratamento e atendimento (LME, receita e documentos de monitoramento). Caso o paciente não a apresente, o fornecimento do medicamento poderá ser suspenso;
- Para medicamentos sujeitos a controle especial, apresentar nova receita médica mensalmente;
- Será considerada interrupção ou abandono de tratamento, quando o paciente, responsável ou representante não retirar o medicamento por 3 meses consecutivos, sem justificativa médica prévia;
- Se configurado abandono ou interrupção de tratamento, para ser inserido novamente no CEAF o paciente deverá fazer nova solicitação de medicamentos;
- Caso o tratamento tenha que ser suspenso, deve-se apresentar relatório médico com o motivo da suspensão, e ao retorno LME e receita;
- Caso o paciente não possa comparecer à farmácia para retirar o medicamento, deverá indicar os representantes por meio da Declaração Autorizadora.

<b>Nome do paciente:</b>	
<b>Data do Protocolo:</b>	<b>Nº do Protocolo:</b>
<hr/> <b>ASSINATURA DO(A) RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO</b>	
<b>Medicamentos solicitados:</b>	
<b>Informações : Telefone 155 (Opção 02 - Opção 04)</b>	

## Termo de Consentimento Informado

**Azatioprina, Ciclosporina, Hidrocortisona, 6-Mercaptopurina, Mesalazina, Prednisona e Sulfassalazina**

Eu, \_\_\_\_\_(nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de **sulfassalazina, mesalazina, hidrocortisona, prednisona, azatioprina, 6-mercaptopurina e ciclosporina** para o tratamento da **Retocolite Ulcerativa**.

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 decorrentes.

Assim, declaro que:

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

- melhora dos sintomas nos casos com inflamação ativa;
- aumento do tempo sem sintomas, após melhora com medicamentos.

Fui também claramente informado(a) a respeito dos potenciais efeitos colaterais, contraindicações e riscos:

- medicamentos estão contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco ou componentes da fórmula;
- medicamentos classificados na gestação como:
  - categoria B (estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável): **sulfassalazina e mesalazina**;
  - 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): **hidrocortisona, prednisona e ciclosporina**;
  - categoria D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): **azatioprina e 6-mercaptopurina**.
- em relação à amamentação:
  - **sulfassalazina**: podem passar no leite pequenas quantidades o medicamento, podendo causar no bebê, raramente, anemias hemolíticas (em recém-nascidos com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase) e hiperbilirrubinemia;

- **mesalazina:** podem passar no leite pequenas quantidades do medicamento;
  - **hidrocortisona/prednisona:** em doses altas podem passar para o leite pequenas quantidades dos medicamentos, sendo contra-indicada a amamentação;
  - **azatioprina/6-mercaptopurina:** mulheres que tomam o medicamento não devem amamentar.
- os efeitos colaterais já relatados para os medicamentos são:

**Sulfassalazina:** dores de cabeça, reações alérgicas (dores articulares, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, dores abdominais, náuseas, vômitos, perda de apetite, diarreia. Mais raramente podem ocorrer diminuição do número dos glóbulos brancos no sangue, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), anemia por destruição aumentada dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica), diminuição no número de plaquetas no sangue (aumenta os riscos de sangramento), piora nos sintomas da retocolite ulcerativa, hepatite, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dor articular, dificuldade para engolir, cansaço associado à formação de bolhas e com perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e desenvolvimento de sintomas semelhantes aos do lúpus eritematoso sistêmico (ou seja, bolhas na pele, dor no peito, mal-estar, erupções cutâneas, falta de ar e coceira);

**Mesalazina:** dores de cabeça, reações alérgicas (dores articulares, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, perda de cabelo, dores abdominais, náuseas, vômitos, perda de apetite, diarreia, diarreia com sangue, tonturas, rinite, cansaço ou fraqueza. Mais raramente podem ocorrer hepatite medicamentosa, pancreatite e pericardite. Podem ocorrer dor e irritação anal com o uso de supositório e enema;

**Hidrocortisona e prednisona:** insônia, nervosismo, vertigem, convulsões, psicose, pseudotumor cerebral, dor de cabeça, delírio, alucinações, euforia, úlcera péptica, náuseas, vômitos, distensão abdominal, esofagite ulcerativa, pancreatite, hepatite, catarata, glaucoma, aumento da quantidade de pêlos no corpo, acne, atrofia de pele, hiperpigmentação, síndrome de Cushing, aumento do apetite, diabetes melito, edema, supressão adrenal, supressão do crescimento, retenção de líquidos, parada da menstruação, dores articulares, sangramentos nasais, pressão alta, hipocalcemia, alcalose, fraqueza muscular, osteoporose, fraturas e reações de hipersensibilidade. Estes medicamentos podem facilitar o estabelecimento ou agravar infecções virais, fúngicas e bacterianas. Estrongiloidíase invasiva também pode ocorrer nos usuários de prednisona com o parasita intestinal;

**Azatioprina e mercaptopurina:** os principais efeitos tóxicos incluem os sistemas hematológico e gastrointestinal. Anemia, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, toxicidade para o fígado, pancreatite, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores articulares, retinopatia, falta de ar, pressão baixa, pneumonite e reações de hipersensibilidade. Estes medicamentos podem facilitar o estabelecimento ou agravar infecções virais, fúngicas e bacterianas. A azatioprina/6-mercaptopurina é causa de câncer em animais e provavelmente tenha o mesmo efeito na espécie humana;

**Ciclosporina:** o risco de infecções de várias etiologias e de alguns tipos de neoplasias (câncer) aumenta com o uso deste medicamento. As principais reações adversas incluem disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pêlos no corpo, pressão



alta, hipertrofia gengival, aumento do colesterol e triglicerídeos, formigamentos, dor no peito, infarto do miocárdio, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, acne, náuseas, vômitos, perda de apetite, gastrite, úlcera péptica, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, hemorragias, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, síndrome hemolítico-urêmica, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, hipercalemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos, disfunção respiratória, sensibilidade aumentada à temperatura, reações alérgicas, toxicidade renal e hepática e ginecomastia;

- devido à toxicidade, interações medicamentosas, infecções oportunistas e dificuldade de acerto na dose, é fortemente aconselhável que a ciclosporina seja utilizada apenas em centros com experiência no seu uso. Pacientes que não melhorarem devem ser avaliados por uma equipe cirúrgica. Não existe benefício do uso de ciclosporina a longo prazo no tratamento da retocolite;
- estes medicamentos podem ter seu efeito modificado pelo uso concomitante de outros, podendo trazer prejuízos ao tratamento. Não utilizar nenhum outro medicamento sem o conhecimento do médico;
- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou da mesma forma, ciente de que pode haver necessidade de mudança das doses, assim como do tipo de medicamentos que farão parte do meu tratamento.

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 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.

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

Mercaptopurina

Azatioprina

Ciclosporina

Hidrocortisona

Mesalazina

Prednisona

Sulfassalazina

Paciente:		
Documento de identidade:		
Sexo: Masculino( ) Feminino ( )	Idade:	
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone: ( )
Responsável legal (quando for o caso):		
Documento de identidade do responsável legal:		
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico responsável:	CRM:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone:
_____ Assinatura e carimbo do médico		_____ Data

**Observações:**

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.