



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
(DOENÇA DE CROHN)

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
- FORMULÁRIOS ESPECÍFICOS: SCORE DO ÍNDICE DE HARVEY-BRADSHAW
- 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

- RESULTADO DE EXAME ENDOSCÓPICO, RADIOLÓGICO OU HISTOLÓGICO COMPATÍVEL COM DOENÇA DE CROHN (ÚLTIMO EXAME REALIZADO)
- PARA **AZATIOPRINA** ACRESCENTAR HEMOGRAMA, PLAQUETAS TRANSAMINASES E AMILASE (VALIDADE 3 MESES)
- PARA **CICLOSPORINA** ACRESCENTAR: CREATININA, URÉIA, ÁCIDO ÚRICO, SÓDIO, POTÁSSIO, MAGNÉSIO E PERFIL LIPÍDICO (VALIDADE 3 MESES)
- PARA **MESALAZINA E SULFASSALAZINA** ACRESCENTAR HEMOGRAMA, CREATININA E EXAME DE URINA ROTINA (VALIDADE 3 MESES)
- PARA **METOTREXATO** ACRESCENTAR HEMOGRAMA, PLAQUETAS TRANSAMINASES, CREATININA E FOSFATASE ALCALINA (VALIDADE 3 MESES)
- PARA **ADALIMUMABE E INFLIXIMABE** ACRESCENTAR HEMOGRAMA, TRANSAMINASES (VALIDADE 3 MESES) E LAUDO DE RX DE TÓRAX E PROVA MANTOUX (VALIDADE 1 ANO)

DATA:

LOCAL:

NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA





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

Doença de Crohn - Índice de Harvey-Bradshaw

Nome do paciente: _____

Variável	Descrição	Escore
1	Bem-estar geral	0 = muito bem 1 = levemente comprometido 2 = ruim 3 = muito ruim 4 = péssimo
2	Dor abdominal	0 = nenhuma 1 = leve 2 = moderada 3 = acentuada
3	Número de evacuações líquidas por dia	1 por cada evacuação
4	Massa abdominal	0 = ausente 1 = duvidosa 2 = definida 3 = definida e dolorosa
5	Complicações	1 por item: • Artralgia • Uveíte • Eritema nodoso • Úlceras aftosas • Pioderma gangrenoso • Fissura anal • Nova fístula • Abscesso
Total	Soma dos escores das variáveis de 1 a 5	

FONTE: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas/MS

_____, ____ de _____ de _____

Assinatura / Carimbo do médico responsável

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 ____/____/____	 SUS 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.

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

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade
Sulfassalazina, Mesalazina, Azatioprina, Metotrexato, Ciclosporina, Infiximabe e Adalimumabe.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **sulfassalazina, mesalazina, azatioprina, metotrexato, ciclosporina, infliximabe ou adalimumabe**, indicados para o tratamento da **Doença de Crohn**.

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

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhoras:

- remissão dos sintomas se portador de doença ativa;
- prevenção de recorrências se em remissão;
- fechamento de todas as fístulas;

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso da ciclosporina na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;

- risco na gravidez é improvável com o uso de sulfassalazina e mesalazina; estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos;

- há evidências de riscos ao feto com o uso de azatioprina, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos.

- efeitos adversos mais comuns da **sulfassalazina**: dores de cabeça, reações alérgicas (dores nas juntas, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, dores abdominais, náuseas, vômitos, perda de apetite, diarreia; efeitos adversos mais raros: 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 do número de plaquetas no sangue (aumento dos riscos de sangramento), piora dos sintomas da retocolite ulcerativa, problemas no fígado, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dor nas juntas, dificuldade para engolir, cansaço associado à formação de bolhas e à perda de áreas 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);

- efeitos adversos da **mesalazina**: dores de cabeça, reações alérgicas (dores nas juntas, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, queda de cabelo, dores abdominais, náuseas, vômitos, perda de apetite, diarreia, diarreia com sangue, tonturas, rinite, cansaço ou fraqueza; efeitos adversos mais raros: hepatite medicamentosa, pancreatite e pericardite;

- efeitos adversos da **azatioprina**: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado e no pâncreas, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos, falta de ar, pressão baixa, problemas nos pulmões, reações de hipersensibilidade e diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções.

Azatioprina pode causar câncer em animais e provavelmente tenha o mesmo efeito na espécie humana;

- efeitos adversos do **metotrexato**: convulsões, confusão mental, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas e furúnculos, alergias de pele, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele, formação de bolhas e perda de áreas da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), náuseas, vômitos, perda de apetite, inflamação na boca, úlceras de trato gastrointestinal, problemas no fígado, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, problemas nos rins, problemas nos pulmões, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções;

- efeitos adversos da **ciclosporina**: problemas nos rins e no fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicerídeos, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão mental, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náuseas, vômitos, perda de apetite, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, sangramentos, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, aumento da quantidade de cálcio, magnésio e ácido úrico no sangue, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada à temperatura e aumento das mamas;

- efeitos adversos do **infiximabe**: náuseas, diarreia, dor abdominal, vômito, má digestão, azia, dor de cabeça, fadiga, febre, tontura, dor, rash cutâneo, prurido, bronquite, rinite, infecção de vias aéreas superiores, tosse, sinusite, faringite, reativação de tuberculose, reação à infusão, dor no peito, infecções, reações de hipersensibilidade, dor nas juntas, dor nas costas, infecção do trato urinário; outros efeitos: abscesso, hérnia abdominal, aumento das transaminases hepáticas (ALT e AST), anemia, ansiedade, apendicite, artrite, problemas no coração, carcinoma basocelular, cólica biliar, fratura óssea, infarto cerebral, câncer de mama, celulite, colecistite, colelitíase, confusão, desidratação, delírio, depressão, hérnia diafragmática, falta de ar, disúria, inchaço, confusão mental, endometriose, endoftalmite, furúnculos, úlcera gástrica, hemorragia gastrointestinal, hepatite colestática, herpes-zóster, hidronefrose, pressão alta ou baixa, hérnia de disco intervertebral, inflamação, obstrução intestinal, perfuração intestinal, estenose intestinal, cisto articular, degeneração articular, infarto renal, leucopenia, linfangite, lúpus eritematoso sistêmico, linfoma, mialgia, isquemia miocárdica, osteoartrite, osteoporose, isquemia periférica, problemas nos pulmões, problemas nos rins, problemas no pâncreas, adenocarcinoma de reto, sepse, câncer de pele, sonolência, tentativa de suicídio, desmaios, problemas nos tendões, diminuição de plaquetas, trombose, úlceras e perda de peso. Pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções fúngicas e bacterianas;

- efeitos adversos da **adalimumabe**: infecção do trato respiratório superior, dor, inchaço, vermelhidão e prurido no local da injeção; outras reações: vários tipos de infecções (respiratórias, urinárias, dermatológicas), linfopenia, anemia, dor de cabeça, dormências, hipertensão, tosse, dor nasofaríngea, congestão nasal, distúrbios

gastrointestinais (náuseas, dor abdominal), distúrbios cutâneos e subcutâneos, fadiga e fraqueza. Algumas precauções devem ser tomadas em relação à possível reativação do vírus da hepatite B em portadores crônicos do vírus, ou em casos de infecções localizadas e crônicas. Pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções fúngicas e bacterianas;

- contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos; risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

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

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- () sulfassalazina
- () mesalazina
- () azatioprina
- () metotrexato
- () ciclosporina
- () infliximabe
- () adalimumabe

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico Responsável:		CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo do médico			
Data: _____			

OBSERVAÇÃO: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.