



– Doença/Agravo:

## ✓ DOENÇA FALCIFORME

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- D 57.0 — Anemia falciforme com crise.
- D 57.1 — Anemia falciforme sem crise.
- D 57.2 — Transtornos falciformes heterozigóticos duplos

– Medicamento(s) disponível(is):

- **HIDROXIUREIA 500 mg (por comprimido)**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Conjunta nº 5, de 19 de fevereiro de 2019 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

### [ORIENTAÇÕES GERAIS](#)

## RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

**ATENÇÃO:** Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

**A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.**

**1 – Prescrição médica devidamente preenchida:** O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- **PRESCRIÇÃO MÉDICA** (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

**(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)**

**2 – Preenchimento do Formulário para DOENÇA FALCIFORME pelo médico solicitante. – (Anexo I)**

**3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:**

✓ **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).



- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

- Laudo do exame de Hemograma completo (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Contagem de Reticulócitos (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Hbs Ag (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Anti-Hbc (Validade máxima de 90 dias)
- Laudo do exame de Anti HCV (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Anti HIV (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Ácido Úrico (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase – AST – ou Glutâmico Oxaloacética – TGO – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Alanina Aminotransferase – ALT – ou Glutâmico Pirúvica – TGP – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Beta HCG sérico para mulheres em idade fértil (Validade máxima de 15 dias);
- Laudo do exame de: Eletroforese de Hemoglobina por focalização isoelétrica (IEF) **OU** Fracionamento da Hemoglobina por Cromatografia Líquida de alta resolução (HPLC). (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de dosagem de HbF (Hemoglobina Fetal).

#### 4 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

**5 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade** com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

**6 – LME** (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

### **ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME**

#### **LME**

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa **(90) DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.



**Anexo I – FORMULÁRIO PARA DOENÇA FALCIFORME**  
**Questionário para ser preenchido pelo Médico Solicitante**

1. Nome do(a) paciente: \_\_\_\_\_

2. Idade do (a) paciente: \_\_\_\_\_

3. Assinalar abaixo as manifestações que se fizeram presente no paciente nos últimos 12 meses:

- Três ou mais episódios de crises vasclusivas com necessidade de atendimento médico
- Dois ou mais episódios de síndrome torácica aguda (infiltrado pulmonar novo, febre de 37,5 °C ou superior, taquipneia, sibilos pulmonares ou tosse)
- Priapismo grave ou Priapismo recorrente.
- Necrose isquêmica óssea. *(Apresentar exames comprobatórios)*
- Insuficiência renal. *(Apresentar exames comprobatórios)*
- Proteinúria de 24 horas maior ou igual a 1 grama. *(Apresentar exames comprobatórios)*
- Desidrogenase láctica (DHL) elevada duas vezes acima do limite superior nas crianças ou adolescentes e acima de três vezes do limite superior no adulto. *(Apresentar exames comprobatórios)*
- Alterações no Eco-Doppler transcraniano acima de 160 e até 200 cm/s. *(Apresentar exames comprobatórios)*
- Retinopatia proliferativa. *(Apresentar exames comprobatórios)*
- Lesão crônica de órgão(s). *(Apresentar exames comprobatórios)*

4. Outras informações pertinentes:

---

---

---

---

---

---

---

---

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura e carimbo do médico solicitante

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**

HIDROXIUREIA, FENOXIMETILPENICILINA (PENICILINA V), BENZILPENICILINA BENZATINA (PENICILINA G), ERITROMICINA.

Eu, \_\_\_\_\_ do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos hidroxiureia, fenoximetilpenicilina (penicilina V), benzilpenicilina benzatina (penicilina G), eritromicina, indicados para o tratamento da doença falciforme.

Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas 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:

- desaparecimento ou diminuição dos episódios de dor;
- aumento da produção de hemoglobina fetal no sangue;
- aumento, mesmo que pequeno, da concentração total da hemoglobina no sangue;
- diminuição dos episódios de síndrome torácica aguda;
- diminuição do número de hospitalizações;
- diminuição do número de transfusões sanguíneas;
- regressão ou estabilização de danos em órgãos ou tecidos;
- melhora do bem-estar e da qualidade de vida e maior sobrevivência.

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

- **Fenoximetilpenicilina e benzilpenicilina benzatina (categoria B de risco para mulheres grávidas):** os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas. Penicilinas atravessam rapidamente a barreira placentária. O efeito para o feto, caso exista, não é conhecido. Apesar de serem consideradas seguras, as penicilinas só devem ser prescritas para mulheres grávidas, quando estritamente necessário.

- **Eritromicina e hidroxiureia (categoria D de risco para mulheres grávidas):** o uso destes medicamentos só deve ser feito na gravidez e lactação após cuidadosa avaliação da relação risco-benefício, pois há evidência de risco fetal, mas a necessidade pode justificar o uso. Estes medicamentos não devem ser utilizados por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

- **A hidroxiureia pode causar redução da capacidade reprodutiva de homens e mulheres;**

- **efeitos adversos mais frequentes da hidroxiureia:** diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia e neutropenia), de glóbulos vermelhos (anemia) e de plaquetas (trombocitopenia), cansaço, dor de cabeça, tonturas, desorientação e alucinações; perda de apetite, náusea, vômitos, diarreia, prisão de ventre e dor de estômago; elevação de enzimas hepáticas, hepatite medicamentosa, infiltrado pulmonar e fibrose pulmonar; erupções na pele, hiperpigmentação das unhas, queda de cabelos, câncer de pele, perda de função renal, elevação dos níveis sanguíneos de ureia, creatinina e ácido úrico, febre, calafrios, mal-estar;

- **efeitos adversos mais frequentes fenoximetilpenicilina (penicilina V):** dor de cabeça, candidíase oral, náusea, vômitos, diarreia, candidíase vaginal; erupções na pele; coceiras, inchaço, falta de ar, dor abdominal, reações anafiláticas, edema de laringe, hipotensão, vermelhidão, confusão mental, convulsões, febre, hepatite medicamentosa, problemas no intestino e nos rins, diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia e neutropenia), de glóbulos vermelhos (anemia) e de plaquetas (trombocitopenia).

- **efeitos adversos mais frequentes da benzilpenicilina benzatina (penicilina G):** erupções na pele, febre,



calafrios, coceiras, dor nas juntas, cansaço, reações anafiláticas, entre outros.

- **efeitos adversos mais** frequentes da eritromicina: cólicas, mal-estar, náusea, vômitos, diarreia e reações alérgicas, entre outros.

Estou ciente de que o(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) 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, inclusive se desistir de usar o(s) medicamento(s).

Também estou ciente de que o ácido fólico, medicamento complementar ao meu tratamento, pode, raramente, ser maléfico à minha função renal, além de provocar reação alérgica (febre e erupção cutânea).

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) Sim ( ) Não

Meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- ( ) **hidroxiureia**  
( ) **fenoximetilpenicilina (penicilina V)**  
( ) **benzilpenicilina benzatina (penicilina G)**  
( ) **eritromicina**

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:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

**Observação:**

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de 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.

- Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente, em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.