



– Doença/Agravo:

✓ MIASTENIA GRAVIS

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

- G 70.0 — Miastenia gravis.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **AZATIOPRINA 50 mg (por comprimido);**
- **CICLOSPORINA 25 mg – 50 mg – 100 mg (por cápsula)**
- **CICLOSPORINA 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)**
- **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 gramas injetável (por frasco ampola).**
- **PIRIDOSTIGMINA 60 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 SAS/MS nº 1.169 de 19 de novembro de 2015 – 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 – Relatório médico, devidamente assinado e carimbado, informando:

- Os sinais e sintomas;



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

3.1 – Exames gerais, para solicitação de quaisquer dos medicamentos tratados nessa relação de documentos:

- Laudo do exame de Anticorpo Antirreceptor de Acetilcolina **OU** Laudo de Eletroneuromiografia (Validade máxima de 180 dias).

3.2 – Exames específicos adicionais, conforme o medicamento solicitado:

3.2.1 – Se solicitado AZATIOPRINA:

- Laudo do exame Hemograma (Validade máxima de 90 dias);

3.2.2 – Se solicitado CICLOSPORINA:

- Laudo do exame Hemograma (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias);

3.2.3 – Se solicitado IMUNOGLOBULINA HUMANA:

- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias);

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.go.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.



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE Azatioprina, Ciclosporina e Imunoglobulina humana.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) azatioprina, ciclosporina e imunoglobulina humana, indicados para o tratamento da **Miastenia Gravis**.

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 medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas motores e tempo de remissão com azatioprina,
- efeito poupador de corticoide e melhora motora com ciclosporina e
- melhora funcional em curto prazo em casos de MG refratária a outros imunossuppressores com imunoglobulina.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso de ciclosporina e imunoglobulina humana na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- há riscos para o feto durante a gravidez, porém o benefício do uso de azatioprina pode ser maior do que o risco, o que deve ser discutido com o médico;
- ciclofosfamida: não deve ser usada durante a gestação pelo risco de má formação do feto
- efeitos adversos da azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa;
- efeitos adversos da ciclosporina: problemas nos rins e no fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicérides, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dor de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, 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, aumento das mamas;
- efeitos adversos da imunoglobulina humana: dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção que incluem dor, coceira e vermelhidão, aumento de creatinina e ureia no sangue e problemas graves nos rins.

Estou ciente de que esse(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(a), inclusive se 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. () **Sim.** () **Não.**

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() **azatioprina.**

() **ciclosporina.**



() **imunoglobulina humana.**

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 ficará arquivada na farmácia e a outra, será entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

NOTA 1 – No CEAF, a imunoglobulina humana intravenosa corresponde aos procedimentos especiais da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS: 06.04.31.001-3 Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (por frasco), 06.04.31.002-1 Imunoglobulina humana 1,0 g injetável (por frasco), 06.04.31.003-0 Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (por frasco), 06.04.31.004-8 Imunoglobulina humana 3,0 g injetável (por frasco), 06.04.31.005-6 Imunoglobulina humana 5,0 g injetável (por frasco) e 06.04.31.006-4 Imunoglobulina humana 6,0 g injetável (por frasco).

NOTA 2 – No âmbito hospitalar, a imunoglobulina humana intravenosa corresponde ao seguinte procedimento especial da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS: 06.03.03.003-3 Imunoglobulina humana 1,0 g injetável (por frasco).

NOTA 3: A administração endovenosa de ciclofosfamida é contemplada pelo procedimento 0303020024 - Pulsoterapia II (por aplicação), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.