

– Doença/Agravo:

✓ PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA IDIOPÁTICA

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

- D 69.3 — Púrpura Trombocitopênia idiopática.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **AZATIOPRINA 50 mg (por comprimido);**
- **CICLOFOSFAMIDA 50 mg (por drágea);**
- **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 gramas Injetável**
- **ELTROMBOPAGUE OLAMINA 25 mg - 50 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 09 de 31 de julho 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 – Questionário Médico para PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA IDIOPÁTICA (PTI) devidamente preenchido por médico HEMATOLOGISTA E/OU ONCOLOGISTA PEDIÁTRICO para INÍCIO e/ou MUDANÇA de tratamento (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

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

- Os últimos três Laudos do exame de Hemograma Completo realizados em um intervalo igual ou inferior a três meses (90 dias):

Validade máxima do *primeiro laudo* apresentado: *120 dias*, **EXCETO** para os casos identificados como **PTI GRAVE** onde há necessidade de apresentar somente um laudo de Hemograma completo com validade máxima de 10 (dez) dias.

- Laudo do exame de Prova do Látex – Fator Reumatoide/FR (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de FAN (Fator antinúcleo)- (Validade máxima de 90 dias).
- Laudo do exame de HBsAG (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 β -HCG sérico para mulheres em idade fértil (Validade máxima de 30 dias).

3.2 – Exames específicos adicionais, para o ELTROMBOPAGUE:

- 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 bilirrubina direta e indireta – (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.

ANEXO I – Questionário Médico para **PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA IDIOPÁTICA (PTI)**
Aplicado para **INÍCIO** e/ou **MUDANÇA DE TRATAMENTO**.

1. Nome do paciente: _____

2. Data de preenchimento: ____/____/____

3. Peso atual (kg): _____ 4. Data de nascimento: ____/____/____

5. Assinalar a fase da doença em que se encontra o(a) paciente:

Fase	Característica	
PTI recentemente diagnosticada	Diagnóstico até 3 meses	[]
PTI persistente	Diagnóstico de 3 a 12 meses	[]
PTI crônica	Diagnóstico há mais de 12 meses	[]
PTI grave	Presença de sangramento suficiente para indicar tratamento imediato ou na ocorrência de nova hemorragia que necessite terapia adicional com outro medicamento.	[]

Fonte: Adaptado de Kistangari G, McCrae KR. (Kistangari G, McCrae KR. Immune thrombocytopenia. Hematol Oncol Clin North Am. 2013 Jun; 27(3):495-520.)

6. O (A) Paciente está em **INÍCIO** de tratamento? () Sim () Não. Preencher a TABELA abaixo:

Medicamento(s) utilizado(s)	Tempo / Período de uso	Motivo da interrupção

7. Outras observações pertinentes:

Assinatura e Carimbo do Médico **HEMATOLOGISTA**



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
AZATIOPRINA, CICLOFOSFAMIDA, DANAZOL, ELTROMBOPAGUE, IMUNOGLOBULINA HUMANA, PREDNISONA, DEXAMETASONA, METILPREDNISOLONA E VINCRISTINA.

Eu, _____ (nome do paciente), declaro ter sido claramente informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **azatioprina, ciclofosfamida, danazol, eltrombopague, imunoglobulina humana, prednisona, dexametasona, metilprednisolona e vincristina**, medicamentos indicados para o tratamento de **púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)**.

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:

- cessação dos sangramentos ativos;
- prevenção da ocorrência de sangramentos volumosos;
- aumento da contagem total de plaquetas.

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

- ✓ **Prednisona:** medicamento classificado na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades e, embora estudos em humanos não tenham sido feitos, o medicamento deve ser prescrito com cautela).
- ✓ **Dexametasona, metilprednisolona, eltrombopague e imunoglobulina humana:** medicamentos classificados na gestação como fator de risco C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas o benefício potencial pode ser maior que os riscos).
- ✓ **Azatioprina e vincristina:** medicamentos classificados na gestação como fator de risco D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos).
- ✓ **Ciclofosfamida e danazol:** medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou mulheres que planejam engravidar).
- ✓ **Efeitos adversos da prednisona/dexametasona/metilprednisolona:** retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, problema nos ossos (osteoporose, problemas de estômago (úlceras, inflamação do pâncreas (pancreatite, dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação e manifestação de diabetes melito).



- ✓ **Efeitos adversos da imunoglobulina humana:** dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção (dor, coceira e vermelhidão); problemas renais (aumento de creatinina e ureia no sangue, seguido de oligúrio e anúria, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica).
- ✓ **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 ciclofosfamida:** náusea, vômitos, queda de cabelo, risco aumentado de infecções, anemia, toxicidade para medula óssea, infecções na bexiga, risco de sangramento (redução do número de plaquetas).
- ✓ **Efeitos adversos do eltrombopague:** cefaleia, anemia, diminuição do apetite, insônia, tosse, náusea, diarreia, perda de cabelo, coceira, dor no corpo, febre, cansaço, estado gripal, fraqueza, calafrios e edema periférico. Reações graves observadas foram toxicidade para o fígado e eventos tromboembólicos.
- ✓ **Efeitos adversos do danazol:** distúrbios da menstruação, ganho de peso, calorões, inchaço, escurecimento da urina, cansaço, sono, espinhas, aumento da oleosidade do cabelo e da pele, náusea, vômitos, alteração da voz.
- ✓ **Efeitos adversos da vincristina:** perda de cabelo, distúrbios neuromusculares (diminuição sensorial, formigamentos, dores neuríticas, dificuldades motoras), prisão de ventre, dor abdominal, cólicas, vômitos, diarreia, retenção urinária ou aumento do volume urinário, perda de peso, febre, ulceração oral, dor de cabeça, alteração no sangue (plaquetas e leucócitos diminuídos), excreção aumentada de sódio (com diminuição do sódio no sangue).
- ✓ Contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos.
- ✓ Risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que o(s) medicamento(s) somente pode(rão) 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 ser atendido(a), inclusive caso desista 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. () ciclofosfamida. () imunoglobulina humana.
() prednisona. () danazol.
() dexametasona. () metilprednisolona.
() eltrombopague. () vincristina.



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:

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Nota 2: A administração intravenosa de metilprednisolona é compatível com o procedimento 03.03.02.001-6 - Pulsoterapia I (por aplicação), da *Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS*.

Nota 3: A administração intravenosa de vincristina é compatível procedimento 03.03.02.006-7 – Tratamento de defeitos da coagulação, púrpura e outras afecções hemorrágicas, da *Tabela de 33*

Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS, que é compatível com o código D69.3 – Púrpura Trombocitopênica Idiopática, da CID-10.

Nota 4: A administração intravenosa de imunoglobulina é compatível com os procedimentos 06.04.31.001-3 Imunoglobulina humana 0,5 G injetável (por frasco), 06.03.03.002-5 Imunoglobulina G 250 mg injetável (por frasco), 06.03.03.003-3 Imunoglobulina humana 1,0 G injetável (por frasco) e 06.03.03.004-1 Imunoglobulina humana 320 mg injetável