



– Doença/Agravo:

## ✓ SOBRECARGA DE FERRO

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

- E 83.1 — Doenças do metabolismo do ferro.
- T 45.4 — Intoxicação por ferro e seus compostos. ne.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **DEFERASIROX 125 mg – 250 mg e 500 mg (por comprimido)**
- **DEFERIPRONA 500 mg (por comprimido)**
- **DESFERROXAMINA 500 mg (Injetável)**

– 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 MS n.º 07, de 23 de fevereiro de 2018 – 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 Questionário médico para Sobrecarga de Ferro (ANEXO I) – Para INÍCIO de tratamento:**

**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 Hemograma Completo (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo do exame de Dosagem de Ferritina Sérica (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo do exame de Saturação da transferrina (Validade máxima de 90 dias);
- OU**
- Laudo de Biópsia Hepática (Validade máxima de 01 ano);
- OU**
- Laudo de Ressonância Magnética por T2 com sobrecarga Hepática ou Cardíaca de ferro (Validade máxima de 01 ano).

### 3.2 – Exames específicos adicionais, conforme o medicamento solicitado:

#### 3.2.1 – Para **DEFERASIROX**:

- Laudo do exame de Clearance de Creatinina (Validade máxima de 90 dias) **OU** Xérox do Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de  $\beta$ -HCG Sérico para mulheres em idade fértil (Validade máxima de 10 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Proteinúria de 24 horas (Validade máxima de 90 dias) **OU** Proteinúria de amostra isolada (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Anti-HCV (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de HBsAg (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de AntiHbc (Validade máxima de 90 dias);

#### 3.2.1 – Para **DESFERROXAMINA**:

- Laudo de Clearance de Creatinina (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo de avaliação da Acuidade Visual (Validade máxima de 90 dias).

#### 3.2.2 – Para **DEFERIPRONA**:

- Laudo do exame de  $\beta$ -HCG Sérico para mulheres em idade fértil (Validade máxima de **10 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 SOBRECARGA DE FERRO**

Nome do paciente: \_\_\_\_\_

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

**1) Assinalar o medicamento escolhido:** Desferroxamina 500 mg – Injetável Deferiprona 500 mg – comprimido\* Deferasirox 125 mg – comprimido\* Deferasirox 250 mg – comprimido\* Deferasirox 500 mg – comprimido\*\* O uso destes medicamentos estará condicionado a impossibilidade (contra-indicação, intolerância, dificuldade de operacionalização ou outras), devidamente justificada, do uso de **Desferroxamina**.**2) O medicamento proposto se dá para o tratamento de:** HEMOCROMATOSE HEREDITÁRIA. Na escolha desta opção assinalar a alternativa em que se enquadra o paciente: Paciente apresenta intolerância ou impossibilidade de acesso venoso para a flebotomia. Paciente possui hipotensão sintomática. Outra situação: \_\_\_\_\_ HEMOSSIDEROSE SECUNDÁRIA (Sobrecarga de Ferro Secundária). Na escolha desta opção assinalar a alternativa em que se enquadra o paciente: Paciente é portador de Talassemia maior. Paciente é portador de anemia falciforme. Paciente apresenta indicação de transfusões sanguíneas regulares (mais de 6 transfusões/ano).

Informar a causa das transfusões: \_\_\_\_\_

 Paciente é portador de outras enfermidades hematológicas.**3) O paciente se encontra em Terapia Renal Substitutiva (Diálise)?** Sim Não**4) Outras considerações pertinentes:**


---



---



---



---

Assinatura e carimbo do Médico solicitante

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**  
DEFERROXAMINA, DEFERIPRONA E DEFERASIROX.

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de desferroxamina, deferiprona e deferasirox para o tratamento de **Sobrecarga de Ferro**.

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 os seguintes benefícios:

- diminuição dos estoques de ferro do organismo;
- diminuição das complicações decorrentes do excesso de ferro, como as cardíacas e hepáticas; e
- diminuição da mortalidade em portadores de talassemia.

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

- desferroxamina e deferasirox na gestação: fator de risco C (significa que risco para bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- deferiprona na gestação: estudos em animais demonstraram anormalidades nos descendentes; não foram feitos estudos em humanos; e não há classificação sobre a gestação pela FDA (*Food and Drug Administration*).
- em gestantes, a decisão deve ser individualizada e, caso se opte por usar o medicamento, fazê-lo apenas após o primeiro trimestre;

• **efeitos adversos mais comuns da desferroxamina:** reações no local de aplicação da injeção (dor, inchaço, coceira, vermelhidão), urina escura, vermelhidão da pele, coceira, reações alérgicas, visão borrada, catarata, distúrbios de audição, zumbidos, tontura, dificuldade para respirar, desconforto abdominal, diarreia, cãibra nas pernas, taquicardia, febre, retardo no crescimento (em pacientes que iniciam o tratamento antes dos 3 anos de vida), distúrbio renal, suscetibilidade a infecções (*Yersinia* e mucormicose);

• **efeitos adversos mais comuns da deferiprona:** infecções (febre, dor de garganta, sintomas gripais), dor e inchaço nas articulações, dor abdominal, náusea, vômitos, alteração de apetite, urina escura, elevação de enzimas hepáticas (ALT), diminuição das células brancas do sangue e agranulocitose (reversíveis com a suspensão do tratamento);

• **efeitos adversos mais comuns da deferasirox:** distúrbios gastrointestinais (incluindo náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, distensão abdominal, constipação, indigestão); elevação da creatinina sérica, erupção cutânea, dores de cabeça; reações menos comuns: tontura, febre, dor de garganta, ansiedade, distúrbios do sono, cansaço, mudança na cor da pele e inchaço de extremidades.

Estou ciente de que o 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. ( ) **Sim.** ( ) **Não.**

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

( ) **DESFERROXAMINA.**

( ) **DEFERIPRONA.**

( ) **DEFERASIROX.**

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.