



– Doença/Agravo:

✓ TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR TIPO I

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

- F 31.1 — Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco sem sintomas psicóticos.
- F 31.2 — Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos
- F 31.3 — Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo leve ou moderado.
- F 31.4 — Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos.
- F 31.5 — Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave com sintomas psicóticos.
- F 31.6 — Transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto.
- F 31.7 — Transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **CLOZAPINA 25 mg – 100 mg (por comprimido)**
- **LAMOTRIGINA 25 mg – 50 mg – 100 mg (por comprimido);**
- **OLANZAPINA 5 mg – 10 mg (por comprimido);**
- **QUETIAPINA 25 mg – 100 mg – 200 mg – 300 mg (por comprimido);**
- **RISPERIDONA 1 mg – 2 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 n.º 315/2016 – 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).**

- RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL (cor branca) conforme a Portaria nº 344/98. O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

(Validade máxima de 30 dias corridos a contar da data da emissão)

2 – Relatório médico, devidamente assinado e carimbado, informando:

- os sinais e sintomas apresentados (quadro clínico atual) de acordo com o **DSM-5***, citando a data estimada em que foram inicialmente observados;
- os tratamentos prévios realizados;
- se o paciente possui outras doenças concomitantes;
- os critérios avaliados para o **DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL** de outros tipos de distúrbios neuropsiquiátricos.

*Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais da Associação Psiquiátrica Americana – DSM-5 (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental disorders*).

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 Hemograma Completo (Validade máxima de 30 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.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

LAMOTRIGINA, RISPERIDONA, QUETIAPINA, OLANZAPINA E CLOZAPINA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de lamotrigina, risperidona, quetiapina, olanzapina e clozapina, indicadas para o tratamento do transtorno afetivo bipolar do tipo I.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas 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:

- redução dos sintomas e da frequência das crises;
- redução das internações hospitalares.

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

-clozapina: medicamento classificado na gestação como categoria B (pesquisas em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê é muito improvável);

-lamotrigina, risperidona, quetiapina e olanzapina: medicamentos classificados na gestação como categoria C (pesquisas em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos);

-efeitos adversos mais comuns da lamotrigina: reações alérgicas, com aparecimento de lesões de pele (rash cutâneo) relacionadas com aumento abrupto da dose, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, constipação ou diarreia, secura na boca, indigestão, náusea, vômitos, dor abdominal, inflamação no esôfago, inflamação no pâncreas, tontura, sonolência, dor de cabeça, irritabilidade, depressão, descoordenação, tremores, amnésia, perda de peso, visão turva ou dupla, alterações no ciclo menstrual, febre;

-efeitos adversos mais comuns da risperidona: agitação, nervosismo, alterações de visão, disfunção sexual, tonturas, alterações na menstruação, tremores, movimentos involuntários, insônia, distúrbios urinários, agressividade, diminuição da concentração e da memória, vermelhidão e coceira na pele, fraqueza, cansaço, prisão de ventre, tosse, boca seca, diarreia, sonolência, dor de cabeça, má digestão, náusea, ganho de peso;

-efeitos adversos mais comuns da quetiapina: prisão de ventre, vertigens, sonolência, boca seca, indigestão, aumento de peso, tontura ao levantar;

-efeitos adversos mais comuns da olanzapina: dor de cabeça, sonolência, insônia, agitação, nervosismo, ansiedade, boca seca, tontura ao levantar, taquicardia, inchaço, amnésia, febre, vermelhidão na pele, inquietação, prisão de ventre, dor abdominal, ganho de peso, aumento do apetite, rigidez na nuca, dores no corpo;

-efeitos adversos mais comuns da clozapina: aumento da frequência cardíaca, palpitações, tonturas, prisão de ventre, febre, dor de cabeça, cansaço, sonolência, produção aumentada ou diminuída de saliva, aumento de suor, náusea, vômitos, enjoo, visão turva, aumento de peso, alteração das células do sangue (agranulocitose, eosinofilia, granulocitopenia, leucopenia, trombocitopenia). São necessários controles periódicos com hemograma (semanal nas primeiras 18 semanas e mensal após esse período);



-medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que o(s) medicamento(s) deve(m) ser utilizado(s) somente 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(s) medicamento(s).

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:

() **lamotrigina** () **risperidona** () **quetiapina** () **olanzapina** () **clozapina**

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.