

– Doença/Agravo:

## ✓ SÍNDROME DE FALÊNCIA MEDULAR

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

- D 60.0 – Aplasia pura de glóbulos vermelhos adquirida crônica
- D 60.1 – Aplasia pura de glóbulos vermelhos adquirida transitória
- D 60.8 – Outras aplasias puras adquiridas da série vermelha
- D 61.0 — Anemia Aplástica Constitucional.
- D 61.1 — Anemia Aplástica Induzida por Drogas.
- D 61.2 — Anemia Aplástica Devida a Outros Agentes Externos.
- D 61.3 — Anemia Aplástica Idiopática.
- D 61.8 — Outras Anemias Aplásticas Especificadas.
- D 70 – Agranulocitose
- Z 94.8 – Outros órgãos e tecidos transplantados

– Medicamento(s) disponível(is):

**CID's autorizados: D60.0, D60.1 e D60.8**

- **CICLOFOSFAMIDA 50 mg (por drágea)**

**CID's autorizados: D60.0, D60.1, D60.8, D61.0, D61.1, D61.2, D61.3, D61.8 e Z94.8.**

- **CICLOSPORINA 25 mg – 50 mg – 100 mg (por comprimido)**
- **CICLOSPORINA Solução oral 100 mg/mL (por frasco de 50mL)**

**CID's autorizados: D61.0, D61.1, D61.2, D61.3, D61.8, D70 e Z94.8.**

- **FILGRASTIM 300 mcg injetável (por frasco ampola ou seringa preenchida).**

**CID's autorizados: D61.0, D61.1, D61.2, D61.3 e D61.8.**

- **ELTROMBOPAGUE OLAMINA 25mg (por comprimido).**
- **ELTROMBOPAGUE OLAMINA 50mg (por comprimido).**

**CID's autorizados: D60.0, D60.1, D60.8 e D61.0**

- **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 gramas injetável (por frasco)**

– 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.
- Portarias Conjunta nº 23, de 04 de novembro de 2022 – 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 pode 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 por um Médico especialista em HEMATOLOGIA, informando:**

- os sinais e sintomas;
- o(s) medicamento(s) utilizado(s) pelo paciente nos últimos 30 (trinta) dias;
- A DOENÇA ou CONDIÇÃO DE BASE CAUSADORA, quando presente.

**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 Contagem de Reticulócitos (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Mielograma (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias)
- Laudo do exame de Dosagem de Vitamina B12 (Validade máxima de 90 dias) – *exceto para o CID 61.0*;
- Laudo do exame de Dosagem de Ácido Fólico (Validade máxima de 90 dias) – *exceto para o CID 61.0*.

**3.2 – Se solicitado CICLOFOSFAMIDA, apresentar adicionalmente:**

- Laudo do exame de  $\beta$ -HCG sérico para mulheres em idade fértil (Validade máxima de 30 dias);

**3.3 – Se solicitado ELTROMBOPAGUE, apresentar adicionalmente:**



- Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase – AST – ou Glutâmico Oxalacética – 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.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

FILGRASTIM, CICLOFOSFAMIDA, CICLOSPORINA, ELTROMPOBAGUE, IMUNOGLOBULINA ANTITIMÓCITOS HUMANOS (COELHO), IMUNOGLOBULINA HUMANA E PREDNISONA.

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos, indicados para o tratamento da Síndrome de Falência Medular.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) \_\_\_\_\_ (nome do(a) médico(a) que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- recuperação das contagens celulares, reduzindo a necessidade de transfusões ou tornando os pacientes independentes de transfusões e suas complicações e, em alguns casos, curados da doença;
- redução no tempo de neutropenia (células brancas reduzidas no sangue);
- redução na incidência de neutropenia grave;
- redução no tempo de neutropenia febril;
- redução dos sintomas clínicos.

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

- Filgrastim e ciclofosfamida: 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).
- Ciclosporina, imunoglobulina humana, imunoglobulina antitimocítica e prednisona: 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 um benefício potencial pode ser maior que os riscos).
- Eltrombopague: 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).
- Os eventos adversos mais comuns da **filgrastim** são: dor no peito; erupção cutânea; náusea; trombocitopenia; aumento da fosfatase alcalina sérica; tontura, fadiga, dor; dor nas costas, ostealgia, tosse, dispneia e febre.
- Os eventos adversos mais comuns da **prednisona** são: 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.
- Os eventos adversos mais comuns da **ciclofosfamida** são: diminuição do número de células brancas no sangue, fraqueza, náusea, vômito, infecções da bexiga acompanhada ou não de sangramento, problemas nos rins, no coração, pulmão, queda de cabelos, aumento do risco de desenvolver cânceres.
- Os eventos adversos mais comuns do medicamento **imunoglobulina humana** são: 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 oligúria e anúria, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica).
- Os eventos adversos mais comuns do medicamento **ciclosporina** são: problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicerídeos, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores 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 a temperatura e aumento das mamas.
- Os eventos adversos mais comuns do medicamento **Imunoglobulina antitimocitos humanos (coelho)** são: hipertensão, hipotensão, edema periférico, taquicardia; acne vulgar, sudorese, erupção cutânea; hipercalemia, hiperlipidemia, hipocalemia; dor abdominal, constipação, diarreia, náusea, vômito; infecção do trato urinário;



anemia, leucocitose, leucopenia, trombocitopenia; doença por citomegalovírus, infecção, sepse; ansiedade, calafrios, dor de cabeça, insônia, mal-estar, dor; artralgia, astenia, dor nas costas, mialgia; dispneia, infecção do trato respiratório inferior, doença pulmonar, infecção do trato respiratório superior; febre.

- Os eventos adversos mais comuns do medicamento **eltrombopague** são: 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.

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

Estou ciente de que este 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 a ser atendido(a), inclusive em caso de desistência do uso do 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:

- ( ) Ciclofosfamida    ( ) Ciclosporina    ( ) Eltrombopague    ( ) Filgrastim  
( ) Imunoglobulina antitimócitos humanos (coelho)    ( ) Imunoglobulina humana  
( ) Prednisona

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 da 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.