



FARMÁCIA DE MINAS
ORIENTAÇÕES BÁSICAS PARA SOLICITAÇÃO DE
MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO

- ✓ O Sr(a). deverá providenciar todos os itens indicados na “Relação de documentos e exames para solicitação de medicamentos”.
- ✓ Observe que alguns deles devem ser preenchidos e assinados pelo seu médico:
 - Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME);
 - Prescrição médica;
 - Relatório médico e/ou Formulário Específico; e
 - Termo de Conhecimento de Risco (se houver) e/ou Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (se houver).
- ✓ De posse de todos os documentos necessários, o Sr(a). ou seu representante deve dirigir-se à Coordenação de Assistência Farmacêutica (CAF) de sua regional de saúde, ou à farmácia de seu município.
- ✓ A SES-MG estima um prazo médio de 30 dias para avaliação de sua solicitação.
- ✓ Acompanhe a situação da análise de sua solicitação acessando o Portal MG (<https://cidadao.mg.gov.br>), ou por meio do aplicativo MG-App em seu celular.

ATENÇÃO: Se o Sr(a). reside em um dos municípios pertencentes à Regional de Saúde de Belo Horizonte, deverá agendar o atendimento via internet para protocolar sua solicitação de medicamentos.

Acesse o Portal MG (<http://mg.gov.br>) → Cidadão → Agendamento online → Solicitação de Medicamento Especializado

- ✓ Em caso de dúvidas, procure o farmacêutico de sua regional ou de seu município.



RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

PROFILAXIA DA REINFECÇÃO PELO VÍRUS DA HEPATITE B PÓS-TRANSPLANTE

DOCUMENTOS PESSOAIS A SEREM APRESENTADOS

- Cópia da Carteira de Identidade (ou Documento de Identificação com foto)
- Cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Cópia do Comprovante de Residência
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

DOCUMENTOS A SEREM EMITIDOS PELO MÉDICO

→ SOLICITAÇÃO INICIAL

- LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF
- Prescrição Médica
- Relatório Médico constando:
 - Data
 - Identificação do médico e do paciente
 - Diagnóstico
 - Data de realização do transplante e data da alta hospitalar do paciente
 - Indicação de medicamento e tempo de tratamento
 - Características clínicas e evolução da doença
 - Tratamentos prévios e outras informações pertinentes

→ RENOVAÇÃO DO TRATAMENTO (A CADA 6 MESES)

- LME - Laudo para Solicitação de Medicamentos do CEAF
- Prescrição Médica

EXAMES

→ SOLICITAÇÃO INICIAL: EXAMES GERAIS

- HBsAg (Último exame realizado)
- HBeAg (Último exame realizado)
- Teste de Quantificação do DNA-HBV ou Anti Hbc IgM quando Hepatite Fulminante por Vírus B (Último exame realizado)

OBSERVAÇÕES PARA DISPENSAÇÃO

Não se aplica

DATA:

LOCAL:

NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA





COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES _____ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante _____

3- Nome completo do Paciente* _____ 5- Peso do paciente* _____ kg

4- Nome da Mãe do Paciente* _____ 6- Altura do paciente* _____ cm

7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1						
2						
3						
4						
5						
6						

9- CID-10* _____ 10- Diagnóstico _____

11- Anamnese* _____

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

NÃO SIM. Relatar: _____

13- **Atestado de capacidade***

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

NÃO SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento _____

Nome do responsável _____

14- Nome do médico solicitante* _____ 17- Assinatura e carimbo do médico* _____

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* _____ 16- Data da solicitação* _____

18 - **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR***: Paciente Mãe do paciente Responsável (descrito no item 13) Médico solicitante

Outro, informar nome: _____ e CPF _____

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* _____

Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente _____

21- Número do documento do paciente _____

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

*CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO



REQUERIMENTO DE MEDICAMENTO(S) DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NOME COMPLETO DO PACIENTE:	
CPF:	TELEFONES(S) PARA CONTATO:

Campos de informações pessoais.

PREENCHIMENTO PELO MUNICÍPIO	
MUNICÍPIO:	TELEFONE PARA CONTATO:
RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO:	

Campos a serem preenchidos quando os documentos são entregues nas Unidades de Saúde da SMS.

PREENCHIMENTO PELA UNIDADE SOLICITANTE	
UNIDADE SOLICITANTE:	TELEFONE PARA CONTATO:
RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO:	

Campos a serem preenchidos pelas Unidades Regionais de Saúde (URS)/SES-MG ou estabelecimentos credenciados.

<input type="checkbox"/> Li e concordo com todas as informações apresentadas no Termo de Adesão.	
DATA:	LOCAL:
<hr/> ASSINATURA DO(A) PACIENTE OU RESPONSÁVEL	

Campos a serem preenchidos pelo usuário.

SEI Nº:	
URS REFERENTE AO MUNICÍPIO DE RESIDÊNCIA DO USUÁRIO:	



TERMO DE ADESÃO

Estou ciente que esta solicitação foi cadastrada no programa de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e que será emitido parecer pela equipe de analistas da SES/MG podendo ser **DEFERIDO**, **INDEFERIDO** ou **DEVOLVIDO** de acordo como os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, nas Portarias e nas Resoluções Estaduais.

Atesto ter sido esclarecido sobre os normas do programa do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo:

- Para a renovação da continuidade do tratamento é obrigatório ao paciente apresentar LME e prescrição a cada 180 dias;
- Caso a solicitação necessite de reavaliação periódica, encaminhar a documentação necessária à farmácia para continuidade do tratamento e atendimento (LME, prescrição e documentos de monitoramento). Caso o paciente não a apresente, o fornecimento do medicamento poderá ser suspenso;
- Para medicamentos sujeitos a controle especial, apresentar nova prescrição médica mensalmente;
- Será considerada interrupção ou abandono de tratamento, quando o paciente, responsável ou representante não retirar o medicamento por 6 meses consecutivos, sem justificativa médica prévia;
- Se configurado abandono ou interrupção de tratamento, para ser inserido novamente no CEAF o paciente deverá fazer nova solicitação de medicamentos;
- Caso o tratamento tenha que ser suspenso, deve-se apresentar relatório médico com o motivo da suspensão, e ao retorno LME e prescrição;
- Caso o paciente não possa comparecer à farmácia para retirar o medicamento, deverá indicar os representantes por meio da Declaração Autorizadora;
- Todos os documentos relativos às solicitações de medicamento(s), uma vez protocolados, passam a pertencer à Secretaria Estadual de Saúde. Caso necessário, o usuário/representante poderá solicitar cópias dos mesmos.

Nome do paciente:	
Data do protocolo:	Nº do protocolo:
_____ ASSINATURA DO(A) RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO	
Medicamentos solicitados:	
Observações:	

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

Lamivudina e Imunoglobulina Anti-Hepatite B

Eu, _____ (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso dos medicamentos **lamivudina e imunoglobulina da hepatite b**, em associação, para a **profilaxia da reinfeção pelo vírus da hepatite B pós-transplante hepático**.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que a associação de lamivudina e imunoglobulina da Hepatite B pode trazer os seguintes benefícios:

- Redução da taxa de recorrência do vírus B em pacientes transplantados;
- Aumento da taxa de sobrevida pós-transplante em portadores de cirrose por vírus B.
- Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:
- Categoria C (significa que risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- Medicamentos contraindicados para pacientes com hipersensibilidade conhecida a lamivudina ou a imunoglobulina da hepatite B ou a qualquer dos componentes de suas fórmulas, em pacientes com alergia a gamaglobulina ou com anticorpos antiimunoglobulina, pacientes alérgicos a timerosal e pacientes com deficiência de IgA;
- A segurança da imunoglobulina da hepatite B em pacientes pediátricos não está estabelecida;
- Ajuste da dose deve ser feito de acordo com a função renal (lamivudina);
- A lamivudina não é recomendada durante a amamentação;
- O uso inadvertido de lamivudina em monoterapia na dose de 100 mg/dia em pacientes infectados pelo HIV pode resultar em rápida emergência de resistência do HIV ao medicamento;
- A segurança da lamivudina ainda não foi testada em pacientes com insuficiência hepática e pacientes transplantados, assim como em casos tratados por mais de 1 ano;
- Principais efeitos adversos da lamivudina são:
 - Dor de cabeça, insônia, cansaço, dores pelo corpo, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, formigamentos, infecções de ouvido, nariz e garganta;
 - Tonturas, depressão, febre, calafrios, vermelhidão da pele, diminuição de apetite, dispepsia, azia, elevação de amilase, diminuição das células brancas do sangue, diminuição das células vermelhas do sangue, elevação de transaminases hepáticas, dores musculares e articulares;
 - Raramente ocorrem pancreatite, anemia, acidose láctica (com aumento do fígado e esteatose), diminuição da quantidade de plaquetas do sangue, hiperbilirrubinemia (amarelão), perda de cabelo;
 - Piora do quadro clínico, com alteração dos exames laboratoriais após suspensão do medicamento.
- Principais efeitos colaterais da imunoglobulina da hepatite B são:
 - Dores musculares, dor de cabeça, dor e sensibilidade no local da injeção, rubor, calafrios, cansaço, náuseas, vômitos, diarreia, dores articulares, febre, letargia, eritema;
 - Por ser produzida a partir de plasma humano e, como qualquer produto de origem humana, tem o risco potencial de transmitir agentes infecciosos, podendo provocar doenças infecciosas;
 - Reações de hipersensibilidade, incluindo urticária, angioedema e, mais raramente, reações anafiláticas;
 - Por ser administrada por via intramuscular, seu uso em pacientes com deficiências de coagulação ou trombocitopenia pode causar hematomas, devendo ser indicada apenas se os benefícios esperados são maiores que os riscos.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento desde que assegurado o anonimato.

Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado. Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

Paciente:		
Documento de identidade:		
Sexo: Masculino () Feminino ()	Idade:	
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone: ()
Responsável legal (quando for o caso):		
Documento de identidade do responsável legal:		
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico responsável:	CRM:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone:
_____ Assinatura e carimbo do médico		
_____ Data		

Observações:

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos – no hospital, no período da internação hospitalar e na Secretaria Estadual de Saúde, no período ambulatorial e a outra via com o paciente.