SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

RESOLUÇÃO SES/MG Nº 5934 DE 27 DE OUTUBRO DE 2017.

Dispõe sobre a inclusão e os critérios de acesso ao medicamento Ganciclovir 250 mg e 500 mg - para o tratamento de pacientes submetidos a transplante no âmbito do Estado de Minas Gerais

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS, no uso das suas atribuições legais, que lhe confere o inciso III do §1º do art. 93 da Constituição Estadual, os incisos I e II do art. 39 da Lei Ordinária nº 22.257, de 27 de julho de 2016 e, considerando:

- As disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

- A Resolução SES Nº 3467, de 17 de Outubro de 2012, que dispõe sobre a padronização do medicamento Ganciclovir 500mg - solução injetável para o tratamento de pacientes submetidos a transplante no âmbito do Estado de Minas Gerais; e

- A necessidade dos pacientes transplantados.

RESOLVE:

Art. 1º – Ficam aprovados a inclusão e os critérios de acesso ao medicamento Ganciclovir 250 mg e 500 mg para o tratamento de pacientes submetidos a transplante no âmbito do Estado de Minas Gerais.

Parágrafo único. O Ganciclovir sódico pó liofilizado é indicado na prevenção e no tratamento de infecções por citomegalovírus (CMV) em pacientes imunodeprimidos e para a prevenção da doença por CMV em pacientes receptores de transplante.

Art. 2º – O medicamento a que se refere o art. 1º será dispensado para usuários cadastrados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da SES-MG, que apresentarem um dos critérios abaixo:

I – Receptor do transplante com exame diagnóstico positivo para citomegalovírus;

II – Receptor do transplante cujo doador for positivo para citomegalovírus, com exame diagnóstico positivo ou relatório médico que indique esta condição; e

III – Relatório médico indicando Ganciclovir (profilaxia) quando o usuário, receptor do transplante, for submetido a tratamento com medicação inibidora de linfócitos.

Parágrafo único. A dose de Ganciclovir e o tempo de tratamento recomendados são de 5mg/Kg/dia e de 14 a 21 dias com infusões diárias, e para profilaxia é de 90 dias.

Art. 3º – Deve-se cientificar o paciente, ou seu responsável legal, sobre os potenciais riscos, benefícios e efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento preconizado nesta Resolução, levando-se em consideração as informações contidas no Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (Anexo I).

Parágrafo único. A abertura do processo administrativo de solicitação de medicamento se dará por meio da apresentação dos documentos listados no Anexo II desta Resolução.

Art. 4º – Fica revogada a Resolução SES Nº 3467, de 17 de Outubro de 2012, que dispõe sobre a padronização do medicamento Ganciclovir 500mg - solução injetável para o tratamento de pacientes submetidos a transplante no âmbito do Estado de Minas Gerais.

Art. 5º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 27 de Outubro de 2017.

Luiz Sávio de Souza Cruz
Secretário de Estado de Saúde

ANEXO I

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade - Uso de Ganciclovir em pacientes submetidos a transplante

Eu _____, (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais reações adversas e riscos relacionados ao uso do medicamento **ganciclovir.**

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) 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 o medicamento pode prevenir a rejeição do órgão transplantado.

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

Ganciclovir
Reações adversas:
Podem ocorrem as seguintes reações adversas: **Hematológicas:** neutropenia(15 a 40% dos pacientes); trombocitopenia(5 a 20% dos pacientes); azotenia, anemia, flebite relacionada com a infusão, eosinofilia; **Sistema Nervoso Central:** cefaleia, alterações de comportamento, convulsões, coma (5 a 15% dos pacientes); **Hepáticas:** anormalidades das provas de função hepática; **Gastrointestinal:** náuseas, vômito. **Gerais**: febre

Gravidez
Fertilidade - Embora os dados em humanos não tenham sido obtidos, temporária ou permanente repressão da fertilidade em mulheres e homens na espermatogênese pode ocorrer.
Devido ao ganciclovir apresentar alto potencial de toxicidade, ser mutagênicos e teratogênicos, o seu uso durante a gravidez deve ser evitado quando possível. Mulheres em idade fértil devem utilizar métodos contraceptivos eficazes. Os homens devem utilizar método contraceptivo, em pelo menos 90 dias seguintes ao tratamento com ganciclovir.

Amamentação
Devido ao potencial de apresentar efeitos adversos graves em lactentes, a amamentação deve ser interrompida durante a utilização de ganciclovir. Ganciclovir tem causado toxicidade irreversível em filhotes, nos testes realizados em laboratório.

Pediatria
Há pouca informação atualmente disponível sobre o uso de ganciclovir em crianças, especialmente aquelas com idades até os 12 anos. Neste momento, os efeitos secundários observados em crianças parecem ser semelhantes aos observados em adultos, especialmente granulocitopenia (17%) e trombocitopenia (10%). No entanto, a probabilidade de longa duração visto a carcinogenicidade e a toxicidade reprodutiva em estudos em animais também deve ser considerada.

Geriatria
Não há informações disponíveis sobre a relação da idade para os efeitos do ganciclovir em pacientes geriátricos. No entanto, os pacientes idosos são mais propensos a terem diminuição da função renal, que pode exigir um ajuste da dose ou intervalo posológico em doentes que receberam ganciclovir.

Contraindicações:
A contraindicação é baseada no seu significativo potencial clínico.

O risco-benefício deve ser considerado quando os seguintes problemas médicos existem: Contagem absoluta de neutrófilos (ANC) <500 células/mm3 ou contagem de plaquetas <25000 células/mm3.

Quando houver hipersensibilidade ao aciclovir ou ganciclovir.

O comprometimento da função renal (ganciclovir - porque é excretado pelo rim, a dose deve ser reduzida ou o intervalo de administração aumentar em pacientes com comprometimento da função renal).

Interações medicamentosas:

Zidovudina: aumenta a toxicidade hematológica do ganciclovir devendo ser monitorado;

Probenecida: reduz a depuração renal do ganciclovir devendo ser monitorado de perto quanto a toxicidade do ganciclovir.

Agentes nefrotóxicos (tais como dapsona, pentamidina, fluocitosina, vincristina, vimblastina, adriamicina, anfotericina B, análogos nucleosídicos e hidroxiuréia): comprometem a excreção renal do ganciclovir devendo ser administrados cuidadosamente.

Didanosina: apresenta concentração plasmática elevada quando coadministrada com ganciclovir devendo ter toxicidade monitorada.

Zalcitabina: aumenta a exposição do ganciclovir oral.

Imipenem: associado ao ganciclovir pode causar convulsões.

Ciclosporina: associada ao ganciclovir pode causar insuficiência renal.

Micofenolato mofetil: devido a toxicidade hematológica (leucopenia e trombocitopenia) a coadmistração com ganciclovir deve ser monitorada cuidadosamente.

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, para fins de pesquisa, desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, 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.

Local:	Data:
Nome do paciente:	
Cartão Nacional de Saúde:	
Nome de responsável legal:	
Documento de identificação do responsável legal:	
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal	
Médico responsável:	CRM: UF:

_____

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 e a outra será entregue ao paciente.

ANEXO II

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

(USO DE GANCICLOVIR EM PACIENTES TRANSPLANTADOS – RESOLUÇÃO SES/MG)

DOCUMENTOS
☐ LAUDO PARA SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME) ☐ CÓPIA DO CPF E CARTEIRA DE IDENTIDADE ☐ CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA ☐ CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS) ☐ RECEITA MÉDICA ☐ TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE ☐ RELATÓRIO MÉDICO LEGÍVEL CONSTANDO: • DATA • IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO E PACIENTE • DIAGNÓSTICO • INDICAÇÃO DE MEDICAMENTO E TEMPO DE TRATAMENTO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

- CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E EVOLUÇÃO DA DOENÇA
- TRATAMENTOS PRÉVIOS E OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES

DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR TERCEIROS:

☐ **PARA RESPONSÁVEL DO PACIENTE INCAPAZ, DECLARADO PELO MÉDICO NO LME:**
CÓPIA DO DOCUMENTO DE IDENTIDADE, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA E TELEFONE PARA CONTATO.

☐ **PARA REPRESENTANTE DO PACIENTE:**
PROCURAÇÃO COM PODER OUTORGADO PELO PACIENTE, ASSINADA E REGISTRADA EM CARTÓRIO;
CÓPIA DO DOCUMENTO DE IDENTIDADE, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA E TELEFONE PARA CONTATO.

EXAMES

☐ ANTI-CMV (CITOMEGALOVIROSE) – (ÚLTIMO EXAME REALIZADO)

DATA:	LOCAL:

_____
NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA

SUS Sistema Único de Saúde