



– Doença/Agravo:

## ✓ DERMATOMIOSITE e POLIMIOSITE

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

- M33.0 – Dermatomiosite juvenil.
- M33.1 – Outras dermatomiosites.
- M33.2 – Polimiosite

– Medicamento(s) disponível(is):

(CID's autorizados: M033.0; M33.1 e M33.2)

- **AZATIOPRINA 50 mg (comprimido);**
- **CICLOSPORINA 25 mg – 50 mg – 100 mg (por comprimido)e**
- **CICLOSPORINA 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50mL);**
- **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 gramas Injetável (por frasco);**
- **METOTREXATO 2,5 mg (por comprimido);**
- **METOTREXATO 25 mg/mL Injetável (ampola de 02 mL).**

(CID's autorizados: M033.0 e M33.1)

- **HIDROXICLOROQUINA 400 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 1.296/2016 – 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).**

- 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, informando:**

- os sinais e sintomas, contendo a descrição dos critérios clássicos (Bohan e Peter) encontrados.
- os tratamentos prévios.

**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 – Se solicitado AZATIOPRINA:**

- Laudo do exame Hemograma Completo (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de  $\beta$ -HCG sérico (para mulheres em idade fértil)
- Laudo do exame de PPD (teste tuberculínico) – (Validade máxima de 90 dias)
- Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase – AST – ou Glutâmico Oxaloacética – 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 de Dosagem da Creatinofosfoquinase Total – CPK – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Eletromiografia ou Biópsia Muscular.

**3.2 – Se solicitado CICLOSPORINA:**

- Laudo do exame Hemograma Completo (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de  $\beta$ -HCG sérico (para mulheres em idade fértil)
- Laudo do exame de PPD (teste tuberculínico) – (Validade máxima de 90 dias)
- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Perfil Lipídico (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem da Creatinofosfoquinase Total – CPK – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Eletromiografia ou Biópsia Muscular.

**3.3 – Se solicitado HIDROXICLOROQUINA:**

- Laudo do exame Hemograma Completo (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de  $\beta$ -HCG sérico (para mulheres em idade fértil)
- Laudo do exame de Dosagem de Creatinofosfoquinase – CPK – Total (Validade máxima de 90 dias).

**3.4 – Se solicitado IMUNOGLOBULINA HUMANA:**

- Laudo do exame Hemograma Completo (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de  $\beta$ -HCG sérico (para mulheres em idade fértil)
- Laudo do exame de Dosagem de Imunoglobulina IGA (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem da Creatinofosfoquinase Total – CPK – (Validade máxima de 90 dias);



- Laudo do exame de Eletromiografia ou Biópsia Muscular.

### 3.5 – Se solicitado METOTREXATO:

- Laudo do exame Hemograma Completo (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de  $\beta$ -HCG sérico (para mulheres em idade fértil)
- Laudo do exame de PPD (teste tuberculínico) – (Validade máxima de 90 dias)
- Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase – AST – ou Glutâmico Oxaloacética – 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 de Dosagem de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Uréia Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem da Creatinofosfoquinase Total – CPK – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Eletromiografia ou Biópsia Muscular.

### 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.



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**  
**AZATIOPRINA, METOTREXATO, HIDROXICLOROQUINA, CICLOSPORINA E**  
**IMUNOGLOBULINA HUMANA.**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos **azatioprina, metotrexato, hidroxiclороquina, ciclosporina e imunoglobulina humana**, indicados para o tratamento da **dermatomiosite e polimiosite**.

Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas 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 trazer os seguintes benefícios:

- melhora da força muscular;
- prevenção do desenvolvimento de complicações extramusculares;
- controle das manifestações da pele na dermatomiosite.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso dos medicamentos ciclosporina e imunoglobulina na gravidez; portanto, **caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico**;
- a ciclofosfamida não deve ser usada **durante a gestação, devido ao risco de má formação do feto**;
- há riscos para o uso da azatioprina **durante a gravidez**, porém o benefício pode ser maior que os riscos, e isso deve ser discutido com o meu médico;

Os efeitos adversos mais comumente relatados para os medicamentos são:

- para a **azatioprina**: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar e pressão baixa;
- para o **metotrexato**: convulsões, confusão mental, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas e furúnculos, alergias de pele, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele, formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação na boca, úlceras de trato gastrointestinal, problemas no fígado, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, problemas nos rins, problemas nos pulmões, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções;
- para a **hidroxiclороquina**: diminuição das células brancas do sangue, dores de cabeça, náusea, vômitos, diarreia, cólicas, problemas na pele, coceiras, irritabilidade, nervosismo, psicose, convulsões, fraqueza, perda de peso, perda de apetite, problemas visuais, perda e descoloração dos cabelos, pigmentação de mucosas, diminuição da audição, sensibilidade à luz;
- para a **ciclosporina**: problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicérides, 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;

- para a **imunoglobulina humana**: dor de cabeça, calafrios, febre, e reações no local de aplicação da injeção, incluindo dor, coceira e vermelhidão, e problemas renais que incluem aumento de creatinina e ureia no sangue, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) 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 assistido(a), inclusive se desistir de usar o(s) medicamento(s).

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) **Sim** ( ) **Não**

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- ( ) **azatioprina**    ( ) **metotrexato**    ( ) **hidroxicloroquina**    ( ) **ciclosporina**  
( ) **imunoglobulina humana**

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:

#### Observações:

- 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.