



– Doença/Agravo:

✓ HEMANGIOMA INFANTIL

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

- D 18.0 — Hemangioma de qualquer localização

– Medicamento(s) disponível(is):

- **ALFAINTERFERONA 2B 3.000.000 UI injetável (por frasco ampola)**
- **ALFAINTERFERONA 2B 5.000.000 UI injetável (por frasco ampola)**

Somente para
pacientes com idade
≤ 5 anos.

– 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 Conjunta nº 06, de 23 de fevereiro de 2018 – 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 explicitando se o paciente possui, **dentre outras**, as seguintes manifestações:
 - a) acometimento de via aérea ou trato gastrointestinal;
 - b) acometimento de estrutura com risco de dano funcional ou cosmético permanente;
 - c) presença de dor ou sangramento;
 - d) insuficiência cardíaca de alto débito decorrente de hemangioma;



- e) hemangioma cutâneo extenso ou de rápido crescimento em período não superior a 01 (um) ano;
- f) Hepatite Autoimune;

- os tratamentos prévios e os tempos de uso destes.

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 de imagem (USG ou RMN ou TC ou Endoscopia) **OU** anatomopatológico, que corrobore com a identificação da lesão (Validade máxima de 180 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 do Tempo de Protrombina (TP) (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 PROPRANOLOL, PREDNISONA, PREDNISOLONA E ALFAINTERFERONA.

Eu, _____ (nome do(a) paciente ou de seu responsável legal), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **propranolol, prednisona, prednisolona e alfainterferona**, indicados para o tratamento do **hemangioma infantil**.

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

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento prescrito pode trazer as seguintes melhoras:

- redução das proporções da lesão, com diminuição dos sintomas dela decorrentes ou minimização do risco de dano funcional ou estético permanente.

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 desses medicamentos na gravidez; portanto, caso engravide, deve avisar imediatamente o médico;

- **Propranolol**: os efeitos adversos mais comuns são cansaço, bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), extremidades frias, fenômeno de *Raynaud* (palidez, dormência e dor nos dedos), distúrbios do sono e pesadelos.

- **Prednisona/prednisolona**: os efeitos adversos mais comuns são dor de cabeça, vertigem, barriga inchada, suor excessivo, manchas roxas na pele, crescimento excessivo de pelos, retenção de sódio e líquidos, bolinhas vermelhas na pele, cansaço excessivo, convulsões, aumento de peso, cataratas, perda de cabelo, aumento da pressão intraocular, perda de massa muscular, dificuldade de cicatrização, alterações no período menstrual, gordura na região abdominal e no pescoço, olhos salientes ou estrias vermelhas.

- **Alfainterferona**: os efeitos adversos mais comuns são dor de cabeça, cansaço, ansiedade, tristeza, irritabilidade, febre, tontura, coceira, queda de cabelo, secura na pele, borramento da visão, gosto metálico na boca, alteração nas enzimas do fígado e reações no local de aplicação da injeção (dor, coceira e vermelhidão).

Estou ciente de que o medicamento somente pode ser utilizado por mim/meu(minha) filho(a), comprometendo-me a devolvê-lo caso eu/ele(ela) não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que eu/meu(minha) filho(a) continuarei/continuará a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

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

O tratamento constará do seguinte medicamento:



() propranolol () prednisona () prednisolona () alfainterferona

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.