

– Doença/Agravo:

✓ ICTIOSES HEREDITÁRIAS

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

- Q 80.0 — Ictiose vulgar.
- Q 80.1 — Ictiose ligada ao cromossomo X.
- Q 80.2 — Ictiose lamelar.
- Q 80.3 — Eritrodermia ictiosiforme bulhosa congênita.
- Q 80.8 — Outras ictioses congênitas.
- Q 80.9 — Ictiose congênita não especificada.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **ACITRETINA 10 mg (por cápsula)**
- **ACITRETINA 25 mg (por cápsula)**

– 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 12, de 13 de junho 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 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).**

- NOTIFICAÇÃO DE RECEITA (original + xérox): de cor BRANCA - (Portaria SVS/MS n.º 344/1998).
(Validade máxima de 30 dias corridos a contar da data da emissão)
- TERMO DE CONSENTIMENTO PÓS – INFORMAÇÃO

(Em 03 (três) vias);

2 – Relatório médico, devidamente assinado e carimbado por um Médico DERMATOLOGISTA, informando:

- Os sinais e sintomas;

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

- Laudo do exame de Beta-HCG sérico para mulheres em idade fértil (**Validade máxima de 10 dias**);
- Laudo do exame de Dosagem de Bilirrubina Total (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de gama-GT (Gama glutamil transferase) (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 Ureia Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Perfil lipídico (lipidograma) (Validade máxima de 90 dias);
- **Caso o paciente possua, apresentar:** Laudo do exame Anatomopatológico de biópsia da pele.

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 ACITRETINA E POMADA DE ÁCIDO SALICÍLICO.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso da acitretina e da pomada de ácido salicílico, indicadas para o tratamento das Ictioses Hereditárias.

Os termos médicos 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 podem trazer os seguintes benefícios:

- melhora da descamação e redução das escamas da pele;
- maior elasticidade cutânea; e
- maior tolerância ao calor com tendência a melhora da sudorese.

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

Acitretina: - medicamento contraindicado na gestação ou para mulheres que planejam engravidar e em casos de alergia ao fármaco e à vitamina A e seus derivados;

- os efeitos adversos incluem dores musculares (mialgias), dores nas articulações (artralgias), dor de cabeça (cefaleia), tontura, náusea, vômitos, dor abdominal, constipação intestinal (prisão-de-ventre), diarreia, secura e inflamação das mucosas (estomatite, no caso da mucosa bucal; queilite, no caso dos lábios), pele seca (xerose), vermelhidão da pele (eritema), coceira (prurido), descamação cutânea, fragilidade cutânea, dermatite (inflamação da pele que gera vermelhidão e coceira), perda de cabelo e pelos (alopecia), alteração na textura do cabelo, sede não usual, irritação, secura nos olhos (xerofthalmia), cegueira noturna, alteração do paladar (disgeusia), sensibilidade aumentada à luz solar (fotofobia), unhas quebradiças, inflamação da pele em torno da unha (paroníquia), cansaço, sudorese (aumento do suor), edema periférico, crescimento excessivo de um osso (hiperostose), osteoporose, encurtamento de espaços entre as vértebras, calcificação de tendões e ligamentos, adelgaçamento de ossos longos, reabsorção óssea, fechamento precoce das epífises (extremos de um osso longo) e retardo no crescimento em crianças, sensação de dormência ou formigamento em parte ou partes do corpo (parestesias), elevação do colesterol e triglicérides (hiperlipidemia). Os efeitos mais raros incluem cheiro anormal da pele, alergias na pele, inflamação da garganta, *pseudotumor cerebri* (hipertensão intracraniana, mais comum quando associado a tetraciclina), inflamação do pâncreas (pancreatite), alterações de provas de função hepática e inflamação do fígado (hepatite); e
- o risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Pomada de ácido salicílico: - medicamento contraindicado para crianças com menos de 2 anos de idade e para indivíduos com hipersensibilidade a salicilatos;

- medicamento indicado para aplicação sobre feridas ou inflamações cutâneas;
- os efeitos adversos incluem irritação local, dermatite, ressecamento da pele, queimadura, ardor, prurido e salicilismo;
- o salicilismo é o envenenamento por salicilato, que pode também se dar pela absorção transcutânea do ácido salicílico, sendo geralmente observado após a aplicação excessiva da pomada, particularmente em crianças; e
- o envenenamento por salicilato pode causar vômitos, zumbido, confusão mental, hipertermia (febre), desequilíbrios eletrolíticos (alcalose respiratória e acidose metabólica) e insuficiência de múltiplos órgãos.

Estou ciente de que estes medicamentos somente podem ser utilizados por mim, comprometendo-me a devolvê-los caso não queira ou não possa utilizá-los ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido, inclusive em caso de eu desistir de usar os medicamentos.



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):

Pomada de ácido salicílico

Acitetrina

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: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica no SUS se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.