



– Doença/Agravo:

✓ OUTROS TRANSPLANTES:

- a) **Coração (Cardíaco)** b) **Fígado (Hepático)** c) **Intestino**
d) **Medula Óssea** e) **Pâncreas** g) **Pulmão**

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

- T 86.2 — Falência ou rejeição de transplante de coração.
- T 86.4 — Falência ou rejeição de transplante de fígado.
- Z 94.1 — Coração transplantado.
- Z 94.2 — Pulmão transplantado.
- Z 94.3 — Coração e pulmões transplantados
- Z 94.4 — Fígado transplantado.
- Z 94.8 — Outros órgãos e tecidos transplantado

– Medicamento(s) disponível(is):

(CID's autorizados: Z94.8):

- **ALFAEPOETINA 2.000 UI – 4.000 UI – 10.000 UI injetável (por frasco ampola)**

(CID's autorizados: T86.2, T86.4, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4 e Z94.8):

- **AZATIOPRINA 50 mg (por comprimido)**

(CID's autorizados: T86.2, T86.4, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4 e Z94.8):

- **CICLOSPORINA 25 mg – 50 mg – 100 mg (por cápsula)**
- **CICLOSPORINA 100 mg/mL Solução oral (por frasco de 50 mL)**

(CID's autorizados: Z94.8):

- **FILGRASTIM 300 mcg injetável (por frasco ampola ou seringa preenchida)**

(CID's autorizados: T86.4, Z94.1 e Z94.4):

- **MICOFENOLATO DE MOFETILA 500 mg (por comprimido)**

(CID's autorizados: T86.2, T86.4, Z94.1 e Z94.4):

- **MICOFENOLATO DE SÓDIO 180 mg – 360 mg (por comprimido)**

(CID's autorizados: T86.2, T86.4, Z94.1 e Z94.4):

- **TACROLIMO 1 mg – 5 mg (por comprimido)**
- **EVEROLIMO 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg (por comprimido)**

(CID's autorizados: T86.4 e Z94.4):

- **SIROLIMO 1 mg – 2 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 conjunta SAS-SCTIE/MS n.º 05/2017 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Transplante de Fígado.
- Portaria conjunta n.º 02 de 05 de janeiro de 2021 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para imunossupressão no Transplante Cardíaco.

– 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.

- 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:

- descrição médica do histórico da situação clínica, especificando **a data em que foi realizado o transplante;**
- **Se mudança de tratamento,** informar o quadro clínico atual do transplantado frente ao tratamento imunossupressor, empregado no momento.

3 – Durante a avaliação técnica, o avaliador poderá solicitar o(s) laudo(s) de exame(s) complementar(es) atualizado(s) para comprovação diagnóstica e, portanto, inclusão no Programa.

Caso o usuário já possua exame(s) complementar(es) atualizado(s), relativo(s) ao diagnóstico e CID-10, informados pelo médico solicitante no LME, o(s) laudo deste(s) exame(s) poderá(ão) ser incorporada ao processo de cadastro do usuário.

✓ 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

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, Ciclosporina, Corticosteroide, Everolimo, Micofenolato (de mofetila ou de sódio), Sirolimo e Tacrolimo.**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de medicamentos imunossuppressores para o tratamento preventivo ou terapêutico da rejeição do transplante. Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

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

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o(s) medicamento(s) que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios: diminuição das chances de rejeição aguda do transplante; diminuição das chances de rejeição crônica do transplante; e aumento da sobrevida do órgão transplantado e da minha própria sobrevida.

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

Categoria C: ciclosporina, everolimo, metilprednisolona, prednisona, tacrolimo - Pesquisas em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos.

Categoria D: Há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos.

Micofenolato (de mofetila ou de sódio) e azatioprina: O micofenolato é associado ao aumento do risco de malformações congênitas e perda do feto no primeiro trimestre de gravidez quando utilizado durante a gestação.

Azatioprina – Comprometimento dos sistemas hematológico e gastrointestinal, podendo também ocorrer anemia, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, pancreatite, toxicidade para o fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores articulares, retinopatia, falta de ar, pressão baixa, reações de hipersensibilidade, predisposição para câncer de pele e de outros órgãos.

Ciclosporina – Disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento dos níveis de colesterol e triglicerídeos, podendo também ocorrer formigamentos, dor no peito, infarto do miocárdio, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, gastrite, úlcera péptica, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, hemorragias, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, síndrome hemolíticourêmica, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, hiperpotassemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos, disfunção respiratória, sensibilidade aumentada à temperatura, reações alérgicas, toxicidade renal e hepática, ginecomastia (aumento das mamas no homem).

Corticosteroides – Retenção de líquidos, ganho de peso, diabetes melito, aumento da pressão arterial, alterações



nos níveis de lipídios no sangue, síndrome de Cushing, problemas relacionados ao coração, fraqueza nos músculos, irritação no estômago, pancreatite (inflamação do pâncreas), euforia, insônia, oscilações de humor, cataratas, miopatia (fraqueza dos músculos) aguda generalizada, osteoporose (diminuição da massa óssea).

Everolimo – Leucopenia, hipercolesterolemia, hiperlipemia, hipertrigliceridemia, infecções virais, fúngicas e bacterianas, sepse, trombocitopenia, anemia, coagulopatia, púrpura trombocitopênica trombótica/síndrome hemolítico-urêmica, pressão alta, linfocite, tromboembolia venosa, dor abdominal, diarreia, náusea, vômitos, acne, complicações de ferimentos cirúrgicos, edema, artralgias. Não se sabe se o medicamento é excretado pelo leite materno. Não há experiência suficiente para recomendar seu uso em crianças e adolescentes. A experiência clínica em indivíduos com mais de 65 anos de idade é limitada. Pacientes em uso de everolimo são mais suscetíveis a desenvolver linfomas e outras doenças malignas, particularmente de pele. Em pacientes com insuficiência hepática, a concentração sanguínea mínima deve ser monitorizada com cautela. Os pacientes devem ser acompanhados quanto ao risco de rabdomiólise e outras adversidades decorrentes do aumento da biodisponibilidade do medicamento. Métodos contraceptivos devem ser utilizados por pacientes de ambos os sexos sob o regime imunossupressor até que informações mais conclusivas estejam disponíveis.

Micofenolato (de mofetila ou de sódio) - Diarreia, diminuição das células brancas do sangue, infecção generalizada e vômitos, podendo também ocorrer dor no peito, palpitações, pressão baixa, trombose, insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, morte súbita, desmaio, ansiedade, depressão, rigidez muscular, formigamentos, sonolência, neuropatia, convulsões, alucinações, vertigens, tremores, insônia, tonturas, queda de cabelo, aumento da quantidade de pelos no corpo, coceiras, ulcerações na pele, espinhas, vermelhidão da pele, prisão de ventre, náusea, azia e dor de estômago, perda de apetite, gases, gastrite, gengivite, hipertrofia gengival, hepatite, sangue na urina, aumento da frequência ou retenção urinária, insuficiência renal, desconforto para urinar, impotência sexual, anemia, diminuição das plaquetas do sangue, diabetes mérito, síndrome de Cushing, hipotireoidismo, inchaço, alteração de eletrólitos (hipofosfatemia, hiperpotassemia, hipocloremia), hiperglicemia, hipercolesterolemia, alteração de enzimas hepáticas, febre, dor de cabeça, fraqueza, dor nas costas e no abdômen, pressão alta, falta de ar, tosse.

Sirolimo – pressão baixa, palpitação, insuficiência cardíaca, desmaios, hemorragias, trombose, microangiopatia trombótica, doença vascular periférica, insônia, tremores, ansiedade, confusão, depressão, tontura, fraqueza ou rigidez muscular, neuropatia, formigamento, sonolência, aumento da quantidade de pelos, espinhas, vermelhidão na pele, coceiras no corpo, ulcerações na pele, arrotos, gases, gastrites, gengivites, inflamação na boca, diarreia, prisão de ventre, náuseas, vômitos, perda de apetite, perda de peso, hipertrofia gengival, alteração de enzimas hepáticas, diminuição das células brancas, vermelhas e das plaquetas do sangue, retardamento na cicatrização, síndrome hemolítico-urêmica, acúmulo de linfa, aumento dos níveis de colesterol e de triglicerídios, alteração de eletrólitos no sangue (cálcio, fósforo, sódio, potássio e magnésio), síndrome de Cushing, diabetes melito, febre, sangramento nasal, toxicidade renal, edema facial, dores no corpo, osteoporose, catarata, alterações visuais;

Tacrolimo – Tremores, dor de cabeça, diarreia, pressão alta, náusea e disfunção renal, podendo também ocorrer dor no peito, pressão baixa, palpitações, formigamentos, falta de ar, colangite, amarelão, diarreia, prisão de ventre,



vômitos, diminuição do apetite, azia e dor no estômago, gases, hemorragia, dano hepático, agitação, ansiedade, convulsão, depressão, tontura, alucinações, incoordenação, psicose, sonolência, neuropatia, queda de cabelo, aumento da quantidade de pelos no corpo, vermelhidão de pele, coceiras, anemia, aumento ou diminuição das células brancas do sangue, diminuição das plaquetas do sangue, desordens na coagulação, síndrome hemolíticourêmica, edema periférico, alterações metabólicas (hipopotassemia, hiperpotassemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hiperuricemia), diabetes mérito, elevação de enzimas hepáticas, toxicidade renal, diminuição importante do volume da urina, febre, acúmulo de líquido no abdômen e na pleura, fraqueza, dor lombar, atelectasias, osteoporose, dores no corpo, peritonite, fotossensibilidade, alterações visuais.

Estou também ciente de que estes medicamentos somente podem ser utilizados por mim, comprometendo-me a devolvê-los caso não queira, não possa utilizá-los ou se o tratamento for interrompido. E de que, se o tratamento for suspenso sem orientação médica, corro o risco de perder o transplante. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o(s) medicamento(s). Estou da mesma forma ciente de que pode haver necessidade de mudança das doses, assim como de medicamento imunossupressor ao longo do meu tratamento.

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

Meu tratamento imunossupressor constará de uma combinação do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- () **Azatioprina** () **Ciclosporina** () **Corticosteroide** () **Everolimo**
 () **Sirolimo** () **Micofenolato de mofetila** () **Micofenolato de sódio**
 () **Sirolimo** () **Tacrolimo** () **Metotrexato**

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

Nota 2: Os seguintes medicamentos integram **procedimentos hospitalares especiais, em AIH**, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS: 06.03.02.003-8 **Ciclosporina 50 mg injetável (por frasco-ampola)**, 06.03.02.009-7 **Imunoglobulina obtida/coelho antitimócitos humanos 25 mg injetável**, 06.03.03.003-3 **Imunoglobulina humana 1,0 g**, 06.03.08.001-4 – **Basiliximabe 20 mg injetável (por frasco ampola)**, 06.03.08.002-2 **Ciclosporina 10 mg p/ transplante (por cápsula)**, 06.03.08.003-0 **Ciclosporina 100 mg p/ transplante (por cápsula)**, 06.03.08.004-9 **Ciclosporina 25 mg p/ transplante (por cápsula)**, 06.03.08.005-7 **Ciclosporina 50 mg p/ transplante (por cápsula)**, 06.03.08.012-0 **Metilprednisolona 500 mg injetável p/ transplante (por frasco ampola)**, 06.03.08.013-8 **Micofenolato de mofetila 500mg p/ transplante (por comprimido)**, 06.03.08.014-6 **Micofenolato de sódio 360mg p/ transplante (por comprimido)**, 06.03.08.022-7 **Micofenolato de sódio 180mg p/ transplante (por comprimido)**, 06.03.08.016-2 **Sirolimo 1mg p/ transplante (por drágea)**, 06.03.08.017-0 **Sirolimo 1mg/ml solucao oral p/ transplante (por frasco de 60ml)**, 06.03.08.018-9 **Sirolimo 2 mg p/ transplante (por drágea)**, 06.03.08.019-7 **Tacrolimo 0,5 mg p/ transplante (frasco-ampola)**, 06.03.08.020-0 **Tacrolimo 1 mg p/ transplante (por cápsula)**, 06.03.08.021-9 **Tacrolimo 5 mg p/ transplante (por cápsula)**, 06.03.08.022-7 **Micofenolato de sódio 180mg p/transplante (por comprimido)**, 06.03.08.027-8 **Everolimo 0,5 mg para transplante (por comprimido)**, 06.03.08.028-6 - **Everolimo 0,75 mg para transplante (por comprimido)** e 06.03.08.029-4 **Everolimo 1 mg para transplante (por comprimido)**.

Nota 3: Os seguintes medicamentos integram procedimentos ambulatoriais, em APAC (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS: 06.04.31.001-3 **Imunoglobulina humana 0,5g**, 06.04.31.002-1 **Imunoglobulina humana 1 g**, 06.04.31.003-0 **Imunoglobulina humana 2,5 g**, 06.04.31.004-8 **Imunoglobulina humana 3,0 g**, 06.04.31.005-6 **Imunoglobulina humana 5,0 g**, 06.04.31.006-4 **Imunoglobulina humana 6,0 g**, 06.04.32.001-9 **Everolimo 0,5 mg para transplante (por comprimido)**, 06.04.32.002-7 **Everolimo 0,75 mg para transplante (por comprimido)**, 06.04.32.003-5 **Everolimo 1,0 mg para transplante (por comprimido)**, 06.04.34.006-0 **Tacrolimo 1 mg p/ transplante (por cápsula)**, 06.04.34.007-9 **Tacrolimo 5 mg p/ transplante (por cápsula)**, 06.04.32.008-6 **Sirolimo 1mg p/ transplante (por drágea)**, 06.04.32.009-4 **Sirolimo 1mg p/ transplante (por drágea)**, 06.04.34.001-0 **Ciclosporina 10 mg (por cápsula)**, 06.04.34.002-8 **Ciclosporina 25 mg (por cápsula)**, 06.04.34.003-6 **Ciclosporina 50 mg (por cápsula)**, 06.04.34.004-40 **Ciclosporina 100 mg (por cápsula)**, 06.04.34.005-2 **Ciclosporina 100 mg/ml (por frasco de 50 ml)**, 06.04.32.005-1 **Micofenolato de mofetila 500mg p/ transplante (por comprimido)**, 06.04.32.005-1 **Micofenolato de mofetila 500mg p/ transplante (por comprimido)**, 06.04.32.006-0 **Micofenolato de sódio 180mg p/ transplante (por comprimido)**, 06.04.32.007-8 **Micofenolato de sódio 360mg p/ transplante (por comprimido)** e **azatioprina 50 mg (por comprimido)**.

Nota 4: A prednisona (comprimidos de 5 mg e de 20 mg) inclui-se no Componente Básico e no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e a prednisolona 1mg/ml e 3mg/ml, no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Nota 5: Na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS **a administração intravenosa de metilprednisolona é contemplada na modalidade hospitalar** pelos procedimentos 0603010016 - **Metilprednisolona 500 mg injetável (por ampola)** e 0603080120 - **Metilprednisolona 500mg injetável p/transplante (por frasco-ampola)**.