



– Doença/Agravo:

✓ PROFILAXIA DA DOENÇA POR CITOMEGALOVÍRUS EM PACIENTES DE ALTO RISCO*¹ SUBMETIDOS A TRANSPLANTE RENAL.

*¹ De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas são considerados de alto risco, os pacientes com sorologia discordante (D+/R-) e/ou pacientes que foram submetidos a tratamento com anticorpos antilinfocitários depletors (GAT).

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

- Z 94.0 – Rim transplantado.
- T86.1 - Falência ou rejeição de transplante de rim

– Medicamento(s) disponível(is):

- **VALGANCICLOVIR 450 mg injetável (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 Estadual GAB/SES-GO n.º 283, de 13 de abril de 2016 – Incorpora o medicamento Valganciclovir para o referido tratamento.
- Portaria Estadual GAB/SES-GO n.º 336, de 20 de abril de 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](#)

- Este Protocolo se destina somente a pacientes **RESIDENTES E/OU DOMICILIADOS NO ESTADO DE GOIÁS**, mediante comprovação documental e visita domiciliar, caso necessário, conforme descrito no item 4 (ver abaixo).

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 informando (NEFROLOGISTA E/OU UROLOGISTA):

- histórico da situação clínica;
- data estimada do transplante renal;
- se o paciente fez uso de anticorpos antilinfocitários depletors (GAT);

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 anti-CMV (IgG e IgM) - (Validade máxima de **30 dias**);
- Laudo do exame de antigenemia para o Citomegalovírus (PP65) OU Laudo do exame de carga viral para CMV-Citomegalovírus -(Validade máxima de **30 dias**);
- Laudo do exame de Hemograma completo (Validade máxima de **30 dias**);
- Laudo do exame de Clearance de Creatinina (Validade máxima de **30 dias**);
- Laudo dos exames de anti-CMV – Citomegalovírus (IgG e IgM) do Doador do órgão transplantado, se possível.

4 – Documentos pessoais do paciente:

ATENÇÃO: Considerando a Portaria nº 283/2016-GAB/SES-GO que amplia o acesso ao Usuário à assistência farmacêutica no Estado de Goiás para o tratamento ora referido e a Portaria nº 336/2016-GAB-SES/GO, em seu artigo 3º, os documentos, listados a seguir, deverão ser obrigatórios para a abertura do processo de autorização dos medicamentos contidos neste Protocolo Clínico Complementar e Diretrizes Terapêuticas, bem como, a realização de visita domiciliar ao endereço informado pelo requerente (paciente), sem agendamento prévio, no intuito de que haja comprovação de que este reside no Estado de Goiás.

- 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 Cloridrato de Valganciclovir

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de cloridrato de valganciclovir, indicados para a profilaxia da doença por citomegalovírus (CMV) em pacientes de alto risco que submeteram a transplante renal com sorologia discordante (D+/R-) ou em pacientes receptores de transplante renal que foram/estão submetidos a tratamento medicamentoso com anticorpos antilinfocitários depletors (GAT).

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

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- diminuição das internações hospitalares
- diminuição dos riscos de perda do órgão transplantado em virtude da doença, melhora da condição de saúde e da qualidade de vida.

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

- **distúrbios gastrointestinais:** diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, obstipação (prisão de ventre), dor na região superior do abdome, dispepsia (dificuldade de digestão), distensão abdominal (“estufamento”) e ascite (acúmulo de líquido na barriga). Distúrbios gerais e condições do local de administração: febre, fadiga, inchaço dos membros inferiores, dor, inchaço, inchaço periférico e fraqueza.

- **distúrbios do sistema sanguíneo e linfático:** neutropenia (redução de um dos tipos de glóbulos brancos, responsável pela defesa de infecções), anemia (diminuição dos níveis de hemoglobina, responsável pelo transporte de oxigênio dos pulmões nos tecidos, na circulação sanguínea), trombocitopenia (redução das plaquetas, que auxiliam na coagulação do sangue) e leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue).

- **Infecções e infestações:** candidíase oral (“sapinho”), faringite / nasofaringite (inflamação de garganta ou nariz), sinusite, infecção do trato respiratório superior (como resfriado, por exemplo), gripe, pneumonia, bronquite, pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* (antes denominada de *carinii*) e infecção do trato urinário.

- **distúrbios do sistema nervoso:** dor de cabeça, insônia, neuropatia periférica (comprometimento dos nervos periféricos que se manifesta por formigamentos, perda da sensibilidade), parestesia (formigamento ou dormência de uma região do corpo), tremores e tontura (excluindo tontura rotatória).

- **distúrbios de pele e tecido subcutâneo:** dermatite de todos os tipos (inflamação da pele), sudorese noturna, coceira, acne e erupção cutânea de todos os tipos.

- **distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** tosse, falta de ar, tosse produtiva, rinorreia (coriza) e derrame pleural (acúmulo de líquido nos pulmões, popularmente chamado de “água nos pulmões”).

- **distúrbios oculares:** descolamento da retina e visão turva.

- **distúrbios psiquiátricos:** depressão.

- **investigações:** redução de peso e elevação da creatinina sérica (exame de sangue para avaliação do funcionamento dos rins).

- **distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** dor nas costas, dor nas articulações, câimbras musculares e dor nos membros.

- **distúrbios renais e urinários:** insuficiência renal (problema nos rins) e disúria (dor/ardência para urinar).

- **distúrbios do sistema imune:** rejeição do enxerto e do transplante.

- **distúrbios metabólicos e de nutrição:** anorexia, caquexia (desnutrição intensa), aumento ou redução de potássio no sangue, redução de magnésio no sangue, aumento de glicose (açúcar) no sangue, diminuição de apetite, desidratação, redução de fósforo ou cálcio no sangue.

- **distúrbios hepato biliares:** função do fígado alterada.

- **procedimentos cirúrgicos e médicos:** complicações pós-operatórias, dor no pós-operatório, infecção da ferida cirúrgica.

- **trauma, envenenamento e complicações técnicas:** aumento da drenagem na ferida cirúrgica e reabertura de ferida previamente fechada.

- **distúrbios vasculares:** pressão baixa e pressão alta.



Os estudos de toxicidade reprodutiva com valganciclovir não foram repetidos por causa da rápida e extensa conversão para ganciclovir. O ganciclovir causa a disfunção na fertilidade e teratogenicidade em animais. Portanto, o uso valganciclovir deve ser evitado por mulheres grávidas, a menos que os benefícios para a mãe justifiquem os riscos potenciais ao feto. Se você estiver em idade fértil, deve utilizar métodos de contracepção eficazes durante o tratamento com valganciclovir. Os pacientes do sexo masculino devem utilizar um método anticoncepcional de barreira durante o tratamento e por, no mínimo, 90 dias após o término do tratamento com valganciclovir.

Como a possibilidade ganciclovir ser excretado no leite materno não pode ser excluída, causando reações adversas sérias na criança, o médico deve avaliar a necessidade de descontinuar o medicamento ou a amamentação levando em conta o benefício potencial de valganciclovir para a mãe lactante.

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

Autorizo a Secretaria de Estado da Saúde de Goiás a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurando o anonimato. () **Sim.** () **Não.**

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 padronizado no elenco estadual para a profilaxia medicamentosa da doença por Citomegalovírus em pacientes transplantados renais. Deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.