



– Doença/Agravo:

✓ **IMUNODEFICIÊNCIA PRIMÁRIA** **(com predominância de defeitos de anticorpos)**

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

- D 80.0 — Hipogamaglobulinemia hereditária.
- D 80.1 — Hipogamaglobulinemia não familiar.
- D 80.3 — Deficiência seletiva de subclasses de imunoglobulina G (IgG).
- D 80.5 — Imunodeficiência com aumento de imunoglobulina M (IgM).
- D 80.6 — Deficiência de anticorpos com imunoglobulinas próximas do normal ou com hiperimunoglobulinemia.
- D 80.7 — Hipogamaglobulinemia transitória da infância.
- D 80.8 — Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos.
- D 81.0 — Imunodeficiência combinada grave com disgenesia reticular.
- D 81.1 — Imunodeficiência combinada grave com números baixos de células T e B.
- D 81.2 — Imunodeficiência combinada grave com números baixos ou normais de células B.
- D 81.3 — Deficiência de adenosina-deaminase (ADA).
- D 81.4 — Síndrome de Nezelof.
- D 81.5 — Deficiência de purina nucleosídeo-fosforilase (PNP).
- D 81.6 — Deficiência major classe I complexo histocompatibilidade.
- D 81.7 — Deficiência major classe II complexo histocompatibilidade.
- D 81.8 — Outras deficiências imunitárias combinadas.
- D 82.0 — Síndrome de Wiskott-Aldrich.
- D 82.1 — Síndrome de Di George.
- D 83.0 — Imunodeficiência comum variável com predominância de anormalidades do número e da função das células B
- D 83.2 — Imunodeficiência comum variável com auto-anticorpos às células B ou T.
- D 83.8 — Outras imunodeficiências comuns variáveis.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 gramas injetável (por frasco)**

– 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 nº 495, de 11 de setembro de 2007 – 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;
- a ocorrência de infecções de repetição típicas de Imunodeficiência Primária com predominância de defeitos de anticorpos.

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 Hemograma Completo (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 Dosagem de Albumina no soro (Validade máxima de 30 dias);
- Laudo de Sorologia para HIV (Validade máxima de 01 ano);
- Laudo do exame de Dosagem das Imunoglobulinas Séricas – IgG total, IgA, IgM e IgE (Validade máxima de 90 dias);
- Avaliação da Síntese Ativa de Anticorpos – **APRESENTAR, NO MÍNIMO, UM DOS TRÊS EXAMES CITADOS ABAIXO** (Validade máxima 90 dias):

- 1) Laudo do exame de Dosagem de Isohemaglutininas anti-A e anti-B;
- 2) Laudo do exame de Dosagem dos Anticorpos pós-vacinais (anti-tétano ou anti-difteria ou anti- rubéola ou anti-hepatite ou anti-sarampo);
- 3) Laudo do exame de Dosagem de Anticorpos anti-polissacárides do pneumococo (pré e pós-vacinais).



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 Consentimento Informado: 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 CONSENTIMENTO INFORMADO Imunoglobulina humana.

Eu, _____, (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento imunoglobulina humana, indicado para o tratamento da **Imunodeficiência Primária com Predominância de Defeitos de Anticorpos**.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

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

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que os medicamentos que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios:

- diminuição da frequência e duração de infecções anuais.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

- medicamento classificado na gestação como categoria C (estudos 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 que os riscos);

- os efeitos colaterais já relatados são: dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção que incluem dor, coceira e vermelhidão, aumento de creatinina e ureia no sangue, seguido de oligúria e anúria, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica.

- medicamento contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco;

- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

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**.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.



Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

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 02 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.