



SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO HEPATITE VIRAL C (PARA USO DOS ANTIVIRAIS SOFOSBOVIR - SIMEPREVIR - DACLATASVIR)

DOCUMENTOS	EXAMES GERAIS
<input checked="" type="checkbox"/> LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS <input checked="" type="checkbox"/> RELATÓRIO MÉDICO QUE COMPROVE A INDICAÇÃO DE TRATAMENTO, CONFORME DEFINIDO NO NOVO PCDT <input checked="" type="checkbox"/> CÓPIA DO CPF E CARTEIRA DE IDENTIDADE <input checked="" type="checkbox"/> CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA <input checked="" type="checkbox"/> CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS) <input checked="" type="checkbox"/> DECLARAÇÃO AUTORIZADORA (PARA TERCEIROS) <input checked="" type="checkbox"/> PRESCRIÇÃO MÉDICA DEVIDAMENTE PREENCHIDA <input checked="" type="checkbox"/> TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE	<input checked="" type="checkbox"/> HCV-RNA QUANTITATIVO: REALIZADO ATÉ TRÊS MESES – IDEALMENTE 30 DIAS – ANTES DA SOLICITAÇÃO DO MEDICAMENTO; <input checked="" type="checkbox"/> ANTI-HCV REAGENTE OU HCV-RNA QUANTITATIVO REALIZADOS HÁ MAIS DE SEIS MESES <input checked="" type="checkbox"/> GENÓTIPO DO HCV REALIZADO A QUALQUER MOMENTO <input checked="" type="checkbox"/> ELETROCARDIOGRAMA (03 meses) <input checked="" type="checkbox"/> BETA HCG (PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL) – (15 dias)
EXAMES PARA COMPROVAÇÃO DA INDICAÇÃO DO TRATAMENTO	
<p><u>PARA CASO DE FIBROSE HEPÁTICA AVANÇADA:</u></p>	
<input type="checkbox"/> BIÓPSIA HEPÁTICA - ANEXAR RESULTADO EM METAVIR F3 OU METAVIR F4 (REALIZADAS EM QUALQUER MOMENTO); OU <input type="checkbox"/> CÁLCULO DO APRI OU FIB4 E ANEXAR EXAMES ALT, AST E CONTAGEM DE PLAQUETAS (REALIZADOS ATÉ 03 MESES ANTES DA SOLICITAÇÃO DOS MEDICAMENTOS); OU <input type="checkbox"/> ELASTOGRAFIA HEPÁTICA COM RESULTADO EM KPa (REALIZADO EM QUALQUER MOMENTO);	
<p><u>PARA CASOS DE PACIENTE COM METAVIR F2 HÁ MAIS DE TRÊS ANOS:</u></p>	
<input type="checkbox"/> BIÓPSIA HEPÁTICA COM RESULTADO EM METAVIR F2 HÁ MAIS DE TRÊS ANOS;	
<p><u>PARA COINFECCÃO HCV/HIV:</u></p>	
<input type="checkbox"/> NÚMERO DA FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE AIDS NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO (SINAN);	
<p><u>PARA CASOS COM EVIDÊNCIAS ECOGRÁFICAS SUSGESTIVAS DE CIRROSE HEPÁTICA:</u></p>	
<input type="checkbox"/> ULTRASSONOGRÁFIA DE ABDOME SUPERIOR REALIZADO ATÉ TRÊS MESES ANTES DA SOLICITAÇÃO DOS MEDICAMENTOS; <input type="checkbox"/> ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA COM SINAIS SUGESTIVOS DE CIRROSE HEPÁTICA (VARIZES DE ESÔFAGO), REALIZADA A QUALQUER MOMENTO;	
<p><u>NO CASO DE MANIFESTAÇÕES EXTRA-HEPÁTICAS:</u></p>	
<input type="checkbox"/> RELATÓRIO MÉDICO E EXAMES OU DOCUMENTOS QUE COMPROVEM DOENÇA;	
PARA TERAPIAS QUE INCLUAM ALFAPEGINTERFERENA ANEXAR	
(Exames realizados até 03 meses antes da solicitação)	
<input type="checkbox"/> HEMOGRAMA COMPLETO	<input type="checkbox"/> TSH
<input type="checkbox"/> T4 LIVRE	<input type="checkbox"/> CREATININA SÉRICA

Termo de esclarecimento e responsabilidade

Sofosbuvir, Daclatasvir e Simeprevir associados ou não a alfapeginterferona e ribavirina

Eu, _____ (*nome do(a) paciente*), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de sofosbuvir, daclatasvir ou simeprevir, associado ou não a alfapeginterferona e ribavirina, recomendados para o tratamento de pessoas cronicamente infectadas pelo vírus da hepatite C (HCV), com **fibrose hepática avançada (Metavir F3 e F4)**, ou **F2 há mais de 3 anos**, ou **coinfetadas pelo HIV e HCV**, ou com diagnóstico de **cirrose hepática**, ou, ainda, **manifestações extra-hepáticas**, de acordo com o **PCDT** atual para o tratamento da hepatite viral C.

Estou ciente de que este medicamento somente poderá ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolver o(s) medicamento(s) caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (*nome do médico assistente e prescritor*).

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

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a), de acordo com as diretrizes do SUS, de que a associação de sofosbuvir associado ao daclatasvir ou simeprevir e associado ou não ao alfapeginterferona ou ribavirina pode trazer os seguintes benefícios ao tratamento do meu caso de hepatite viral crônica C:

- 1) Aumento da possibilidade de alcançar uma resposta virológica sustentada (RVS).
- 2) Melhora da inflamação e fibrose hepáticas; e

Fui também claramente informado(a) a respeito das contraindicações, potenciais efeitos adversos, riscos e advertências a respeito da associação sofosbuvir ao daclatasvir ou simeprevir e associado ou não ao alfapeginterferona ou ribavirina, no meu tratamento:

1) **Gestação:** o uso das medicações supracitadas estão contraindicada por causar graves efeitos teratogênicos, oncogênicos, mutagênicos e embriotóxicos nos bebês; no caso do uso de alfapeginterferona e da ribavirina em especial para pacientes em idade reprodutiva, de ambos os sexos deve-se utilizar método seguro de contracepção (de barreira) até seis meses após o final do tratamento; não há estudos que avaliem a segurança do uso das outras drogas durante a gravidez.

2) **Amamentação:** não é recomendada durante o tratamento;

3) **Principais efeitos adversos relatados:**

Com **alfapeginterferona** são comuns os sintomas gripais(febre, dor de cabeça, cansaço e dores musculares, alterações no exame de sangue e alteração do quadro mental, além de desencadear disfunção tireoidiana, síndromes dermatológicas e outras doenças autoimunes.

Com a **ribavirina** são comuns sintomas dermatológicos e fadiga decorrente principalmente de anemia em graus leve a intenso.

Com as novas drogas os efeitos adversos são mais leves e menos frequentes. Deve-se evitar exposição solar excessiva durante o uso destes novos medicamentos

Sofosbuvir associada a ribavirina : cefaleia, fadiga e anemia; com alfapeginterferona : insônia e anemia

Daclatasvir: fadiga, náusea, dor de cabeça.

em associação com ribavirina: rash cutâneo, fotossensibilidade, prurido e náuseas.

Estes medicamentos podem interagir com vários outros medicamentos. Por isso, em caso de uso de outros medicamentos, preciso da autorização prévia do meu médico antes de tomar outros remédios.

Estou ciente de que tenho que tomar todas as doses prescritas pelo meu médico e que a adesão é fundamental para obter o melhor resultado deste tratamento.

Autorizo o Ministério da Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, de acordo com as diretrizes do SUS, incluindo resultados dos exames realizados no SUS, desde que assegurado o anonimato.

Declaro ter compreendido todos os itens deste Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, com os quais concordo.

Assim, submeto-me ao tratamento indicado por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico, de acordo com as diretrizes vigentes do SUS.

Nome do paciente por extenso (*letra de forma*): _____

Número do documento de identificação do paciente: _____

Responsável legal (quando for o caso): _____

R.G. do responsável legal: _____

Assinatura do paciente ou do responsável legal: _____

Nome do Médico Assistente e Prescritor: _____

Número do CRM/UF: _____

Assinatura e carimbo do médico: _____

Observações:

- a) O preenchimento completo deste Termo e suas respectivas assinaturas devem fazer-se no mínimo em duas vias:
 - Uma a ser entregue na farmácia para fornecimento do medicamento;
 - Outra a ser arquivada no prontuário do paciente.
- b) Uma terceira via deste Termo poderá adicionalmente ser assinada para ficar em poder do paciente.



AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTO(S)

Eu, _____,
portador(a) do CNS nº _____, inscrito(a)
no CPF sob o nº _____, autorizo o (a) Sr(a).

_____, portador(a) da carteira de identidade
nº _____ Grau de Parentesco expedida pelo _____, inscrito(a) no CPF sob o
nº _____, residente na _____

telefone de contato () _____, a retirar meu(s) medicamento(s)
no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Data: _____

Assinatura Paciente: _____

Assinatura Procurador(a): _____

Autenticação do(a) Farmacêutico(a)

Observações:

1. Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com a cópia do documento de identidade do(a) paciente e original do(a) procurador(a);
2. Para retirada dos medicamentos, são necessários também os seguintes documentos:
 - Cartão Original de Dispensação;
 - Receituário Médico e LME atualizado (se necessário).