

Teresina (PI), 28 de abril 2020.

NOTA TÉCNICA DUAF Nº 02/2020

Assunto: Informações sobre a solicitação inicial (1ª vez) para acesso ao medicamento HIDROXICLOROQUINA, mediante cadastro nas unidades do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, para pacientes portadores das doenças: **Lúpus Eritematoso Sistêmico, Artrite Reumatoide, Dermatomiosite e Polimiosite.**

Destinatários: Pacientes em uso ou com indicação de uso de Hidroxicloroquina para tratamento de: **Lúpus Eritematoso Sistêmico, Artrite Reumatoide, Dermatomiosite e Polimiosite;** médicos; e funcionários das Farmácias do Povo – Farmácias de Medicamentos Especializados do Piauí.

CONSIDERANDO o desabastecimento de Hidroxicloroquina nas farmácias do setor privado, decorrente da Pandemia de COVID-19 (Doença provocada pelo novo coronavírus SARSCoV-2);

CONSIDERANDO o Decreto nº 18.884 de 16 de março de 2020, que regulamenta a Lei nº 13.979 de 06/02/2020, para dispor no âmbito do estado do Piauí sobre as medidas de emergência de saúde pública de importância internacional e tendo em vista a classificação da situação mundial do COVID-19 como pandemia;

CONSIDERANDO o Decreto Legislativo nº 06 de 20/03/2020 que reconhece o estado de calamidade pública no Brasil devido à emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao COVID-19;

CONSIDERANDO as Portarias de consolidação nº 02 e 06/2017, que dispõe sobre o financiamento e a execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS;

CONSIDERANDO os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Lúpus Eritematoso Sistêmico (Portaria SAS/MS nº 100 de 07/02/2013), Artrite Reumatoide e Artrite idiopática juvenil (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 05 de 16/03/2020) e Dermatomiosite e Polimiosite (Portaria SAS/MS 1692 de 22/11/2016);

CONSIDERANDO a Nota Informativa nº 1/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS de 20/03/2020, que dispõe a cerca de Recomendações para reorganização dos processos de trabalho nas farmácias e para a dispensação de medicamentos em situação da epidemia de COVID-19.

Informamos que os pacientes portadores das doenças LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO (CID 10: L93.0, L93.1, M32.1 e M32.8), ARTRITE REUMATOIDE (CID 10: M05.0, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8) e DERMATOMIOSITE E POLIMIOSITE (CID 10: M33.0, M33.1 e M33.2) com prescrição de Hidroxicloroquina e que se encaixem nos critérios de inclusão, segundo os respectivos PCDT do Ministério da Saúde citados acima, podem solicitar este medicamento pelo CEAF.

Para a solicitação inicial (primeira vez) da Hidroxicloroquina é necessário se cadastrar em alguma das farmácias do CEAF no estado do Piauí com todos os documentos e exames exigidos pelo PCDT específico da respectiva doença.

As listas específicas (e provisórias) de documentos e exames estão em anexo no final deste documento e disponíveis no endereço eletrônico (com as denominações Hidroxicloroquina - Lúpus Eritematoso Sistêmico (pandemia COVID19); Hidroxicloroquina - Artrite Reumatoide e Artrite idiopática juvenil (pandemia COVID19); Hidroxicloroquina - Dermatomiosite e Polimiosite (pandemia COVID19)):

<https://sites.google.com/view/farmaciaespecializada/documentos?authuser=0>

Diante da possível dificuldade da apresentação de exames recentes, da dificuldade em consultas médicas especializadas e dos outros motivos expostos anteriormente neste documento, para a solicitação de primeira vez (solicitação inicial) de Hidroxicloroquina poderão ser aplicadas as seguintes regras excepcionais:

- Não será exigida especialidade médica específica do médico solicitante;

- Quando os exames estiverem com a validade acima da estipulada, estes poderão ser anexados no processo de solicitação (vide lista de exames de acordo com a respectiva doença), independentemente da data, desde que tenham sido utilizados no diagnóstico da doença ou os mais recentes;
- Para pacientes com a impossibilidade da apresentação de avaliação oftalmológica para uso de Hidroxicloroquina (exame oftalmológico) atualizado (realizado nos últimos 12 meses) será aceita a abertura do processo mediante relatório médico comprovando esta impossibilidade, sendo obrigatório a apresentação do referido exame na primeira renovação trimestral. Neste caso, o paciente **não** poderá fazer a solicitação com LME de 06 meses, caso a faça, a avaliação técnica por parte do CEAF realizará o deferimento e autorização de apenas 03 meses, sendo necessário, após esse período, a renovação do processo.

Vale ressaltar que, de acordo com o artigo 2º da RDC ANVISA nº 351 de 20/03/2020, é necessária a apresentação de receita de controle especial em duas vias para a solicitação da Hidroxicloroquina.

A solicitação de outros medicamentos, mesmo que sejam para uma das patologias descritas neste documento, seguirá as regras normais de acordo com os respectivos PCDT do Ministério da Saúde e os guias de orientação publicados.

As localizações das unidades do CEAF no Piauí estão relacionadas no endereço eletrônico:

<https://sites.google.com/view/farmaciaespecializada/documentos/localizacao?authuser=0>

As regras excepcionais de flexibilização estabelecidas e descritas neste documento podem ser revogadas ou alteradas a qualquer momento, de acordo com as mudanças no cenário sanitário nacional e local.

Jean de Sousa Batista
Gerente Técnico da DUAF

Mauricio Reis da Silva
Gerente Administrativo da DUAF

Wanda de França Avelino
Diretora da DUAF

ANEXO

GUIAS DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

Guia de Orientação ao Usuário (Pandemia COVID19)
Lúpus Eritematoso Sistêmico
(CID 10:L93.0; L93.1; M32.1; M32.8)

1. Medicamento

- HIDROXICLOROQUINA 400MG, comprimido.

2. Documentos a serem apresentados (Original e cópia)
2.1. Documentos pessoais

Solicitação inicial

- () Cópia da Carteira de Identidade– RG;
- () Cópia do Cadastro de Pessoa Física– CPF;
- () Cópia do Cartão Nacional de Saúde– CNS;
- () Cópia do Comprovante de Residência (*Conta de Água, Luz, Telefone ou Declaração de Residência*);
- () Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos;
- () Documento oficial com foto do representante (*RG, CNH ou carteira de identificação profissional*).

2.2. Documentos a serem emitidos pelo Médico Prescritor

Solicitação inicial

- () **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica com **anamnese completa considerando os critérios do PCDT**;
- () **Receita Médica de controle especial em duas vias**, com posologia para 06* (seis) meses de tratamento;
- () **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.**

*No caso de *impossibilidade* de apresentação do *exame oftalmológico atualizado* (realizado nos últimos 12 meses), o paciente **não** poderá fazer a solicitação com LME de 06 meses, caso a faça, a avaliação técnica por parte do CEAF realizará o deferimento e autorização de apenas 03 meses, sendo necessário, após esse período, a renovação do processo.

2.3.Exames**

**Poderão ser anexados exames no processo de solicitação, *independentemente da data*, desde que tenham sido utilizados no diagnóstico da doença ou os mais recentes.

Solicitação inicial

- () Hemograma completo c/ contagem de plaquetas;
- () AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- () ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
- () Sumário de Urina;
- () Uréia;
- () Creatinina;
- () Anticorpo Antinuclear - FAN (*Facultativo. Pode ser obrigatório de acordo com os critérios de inclusão apresentados pelo paciente*);
- () Avaliação oftalmológica para uso de Hidroxicloroquina (*validade de 12 meses****)

***Para pacientes com a *impossibilidade* de apresentação do *exame oftalmológico atualizado* (realizado nos últimos 12 meses) será aceita a abertura do processo mediante relatório médico comprovando esta impossibilidade, sendo obrigatório a apresentação do referido exame na *primeira renovação trimestral*.

3. Para Receber os Medicamentos

- O Usuário ou seu Representante deve comparecer, na data agendada, à Farmácia **munido obrigatoriamente** de:
- () Documento de identificação com foto;
 - () Comprovante de Agendamento, Nova Solicitação, Renovação ou Cartão SUS do Usuário;

Guia de Orientação ao Usuário (Pandemia COVID19) ARTRITE REUMATÓIDE E ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL

(CID 10: M05.0; M05.1; M05.2; M05.3; M05.8; M06.0; M06.8)

1. Medicamento

- HIDROXICLOROQUINA 400MG, comprimido.

2. Documentos a serem apresentados (Original e cópia)

2.1. Documentos pessoais

Solicitação inicial

- () Cópia da Carteira de Identidade– RG;
- () Cópia do Cadastro de Pessoa Física– CPF;
- () Cópia do Cartão Nacional de Saúde– CNS;
- () Cópia do Comprovante de Residência (*Conta de Água, Luz, Telefone ou Declaração de Residência*);
- () Declaração Autorizadora, *caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos*;
- () Documento oficial com foto do representante (*RG, CNH ou carteira de identificação profissional*).

2.2. Documentos a serem emitidos pelo Médico Prescritor

Solicitação inicial

- () **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica com **anamnese completa considerando os critérios do PCDT**;
- () **Receita Médica de controle especial em duas vias**, com posologia para 06* (seis) meses de tratamento;
- () **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**.

**No caso de impossibilidade de apresentação do exame oftalmológico atualizado (realizado nos últimos 12 meses), o paciente não poderá fazer a solicitação com LME de 06 meses, caso a faça, a avaliação técnica por parte do CEARF realizará o deferimento e autorização de apenas 03 meses, sendo necessário, após esse período, a renovação do processo.*

2.3.Exames**

***Poderão ser anexados exames no processo de solicitação, independentemente da data, desde que tenham sido utilizados no diagnóstico da doença ou os mais recentes*

Solicitação inicial

- () Hemograma c/ contagem de plaquetas;
- () AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- () ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
- () Velocidade de Hemossedimentação (VHS) **OU** Proteína C Reativa (PCR);
- () Fator Reumatoide – Látex;
- () Creatinina;
- () Radiografia simples (laudo) **OU** outro exame de imagem (ultrassonografia ou ressonância magnética) das áreas afetadas;
- () Avaliação oftalmológica para uso de Hidroxicloroquina (*validade de 12 meses****)

****Para pacientes com a impossibilidade de apresentação do exame oftalmológico atualizado (realizado nos últimos 12 meses) será aceita a abertura do processo mediante relatório médico comprovando esta impossibilidade, sendo obrigatório a apresentação do referido exame na primeira renovação trimestral.*

3. Para Receber os Medicamentos

O Usuário ou seu Representante deve comparecer, na data agendada, à Farmácia **munido obrigatoriamente** de:

- () Documento de identificação com foto;
- () Comprovante de Agendamento, Nova Solicitação, Renovação ou Cartão SUS do Usuário;

Guia de Orientação ao Usuário (Pandemia COVID19)
DERMATOMIOSITE E POLIMIOSITE
(CID 10: M33.0; M33.1; M33.2)

1. Medicamento

- HIDROXICLOROQUINA 400MG, comprimido.

2. Documentos a serem apresentados (Original e cópia)
2.1. Documentos pessoais

Solicitação inicial

- () Cópia da Carteira de Identidade– RG;
- () Cópia do Cadastro de Pessoa Física– CPF;
- () Cópia do Cartão Nacional de Saúde– CNS;
- () Cópia do Comprovante de Residência (*Conta de Água, Luz, Telefone ou Declaração de Residência*);
- () Declaração Autorizadora, *caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos*;
- () Documento oficial com foto do representante (*RG, CNH ou carteira de identificação profissional*).

2.2. Documentos a serem emitidos pelo Médico Prescritor

Solicitação inicial

- () **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica com **anamnese completa considerando os critérios do PCDT**;
- () **Receita Médica de controle especial em duas vias**, com posologia para 06* (seis) meses de tratamento;
- () **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.**

**No caso de impossibilidade de apresentação do exame oftalmológico atualizado (realizado nos últimos 12 meses), o paciente não poderá fazer a solicitação com LME de 06 meses, caso a faça, a avaliação técnica por parte do CEAF realizará o deferimento e autorização de apenas 03 meses, sendo necessário, após esse período, a renovação do processo.*

2.3.Exames**

***Poderão ser anexados exames no processo de solicitação, independentemente da data, desde que tenham sido utilizados no diagnóstico da doença ou os mais recentes*

Solicitação inicial

- () Creatinofosfoquinase (CPK) **OU** Aldolase **OU** Desidrogenase Láctica (DHL);
- () AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- () ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
- () Creatinina;
- () Laudo de biópsia muscular **OU** Eletromiografia (*em alguns casos os dois exames podem ser necessários dependendo dos critérios de inclusão do paciente*);
- () Avaliação oftalmológica para uso de Hidroxicloroquina (*validade de 12 meses****)

****Para pacientes com a impossibilidade de apresentação do exame oftalmológico atualizado (realizado nos últimos 12 meses) será aceita a abertura do processo mediante relatório médico comprovando esta impossibilidade, sendo obrigatório a apresentação do referido exame na primeira renovação trimestral.*

3. Para Receber os Medicamentos

- O Usuário ou seu Representante deve comparecer, na data agendada, à Farmácia **munido obrigatoriamente** de:
- () Documento de identificação com foto;
 - () Comprovante de Agendamento, Nova Solicitação, Renovação ou Cartão SUS do Usuário;