

CONSULTA PÚBLICA Nº 0036 DE 05 DE MAIO DE 2010

Submete à Consulta Pública o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para utilização dos medicamentos Azatioprina e Piridostigmina no âmbito do Estado de Minas Gerais.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS e Gestor do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais/SUS-MG, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o III do §1º do art. 93 da Constituição Estadual e considerando que:

-a crescente complexidade e multiplicidade dos produtos farmacêuticos disponíveis no mercado e os avanços técnico-científicos;

-a aquisição de medicamentos deverá observar a Lei Federal nº 8.666 de 21 de junho de 1993.

RESOLVE:

Art. 1º Fica submetido à Consulta Pública o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas quanto à utilização dos medicamentos Azatioprina e Piridostigmina em pacientes com Miastenia Gravis no âmbito do Estado de Minas Gerais, nos termos do Anexo I desta Consulta.

Art. 2º O Protocolo ficará vinculado técnica e administrativamente à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais/SES-MG.

Art. 3º Os processos de solicitação dos medicamentos Azatioprina e Piridostigmina serão analisados com base neste protocolo, após sua aprovação e publicação, seguindo o fluxo de solicitação de medicamentos de alto custo.

Art. 4º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas sugestões e pedidos de esclarecimento, devidamente fundamentados, relativos ao Protocolo Clínico a que se refere o art. 1º.

§1º As sugestões e pedidos de esclarecimento deverão ser devidamente fundamentados e remetidos para a Assessoria da Superintendência de Assistência Farmacêutica - Assessoria/SAF/SES-MG, no seguinte endereço eletrônico: cft@saude.mg.gov.br

§2º Caso exista necessidade de envio de volumes ou maiores quantidades de material, desde que para complementar as sugestões encaminhadas para o endereço eletrônico, conforme previsto no §1º deste artigo, estes deverão ser enviados para o

seguinte endereço: Assessoria/SAF/SES-MG – Av. Sapucaí, nº 429, 5º andar, Bairro Floresta – Belo Horizonte – Minas Gerais – CEP 30150-050.

Art. 5º Esta Consulta Pública entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 05 de maio de 2010.

Antônio Jorge de Souza Marques

Secretário de Estado de Saúde e

Gestor do SUS-MG.

ANEXO I DA CONSULTA PÚBLICA Nº 0036 DE 05 DE MAIO DE 2010

RESOLUÇÃO SES Nº DE DE DE 2010

Aprova a padronização dos medicamentos Azatioprina e Piridostigmina para pacientes portadores de Miastenia Gravis, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS e Gestor do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais – SES/SUS/MG, no uso das atribuições legais que lhe confere o inciso III do §1º do artigo 93 da Constituição Estadual e considerando:

- as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;
- a necessidade de atualização da padronização de medicamentos para pacientes portadores de Miastenia Gravis;
- que a azatioprina é um medicamento imunossupressor, não contemplado por Programa específico no âmbito do SUS para esses fins, e que vem sendo solicitado com frequência crescente pelos especialistas para os pacientes do Estado de Minas Gerais;
- que a piridostigmina é um medicamento anticolinesterásico, não contemplado por Programa específico no âmbito do SUS para esse fim, e é solicitado com frequência crescente pelos especialistas para os pacientes do Estado de Minas Gerais;

RESOLVE:

Art. 1º Fica aprovada a padronização dos medicamentos Azatoprina – comprimido 50 mg e Piridostigmina – comprimido 60mg, para pacientes portadores de Miastenia gravis, CID 10 G70 e G70.0, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

Art. 2º Os medicamentos Azatioprina e/ou Piridostigmina serão indicados para pacientes que apresentarem o diagnóstico de Miastenia Gravis comprovado por meio dos exames:

I - anticorpo anti-receptor de acetilcolina;e

II - eletroneuromiografia.

Art. 3º O paciente não poderá ter apresentado anteriormente reação de hipersensibilidade conhecida aos fármacos ou a qualquer componente da fórmula.

Art. 4º A abertura do processo se dará mediante o preenchimento do termo de consentimento informado no Anexo I e a apresentação dos documentos e exames constantes no Anexo II , ambos desta Resolução, à respectiva Gerência Regional de Saúde/GRS de seu município de residência.

Art. 5º A abertura do processo se dará mediante a apresentação dos documentos e exames constantes no Anexo II desta Resolução e do preenchimento do termo de consentimento informado Anexo I desta Resolução, à respectiva Gerência Regional de Saúde do município de residência do paciente.

Art. 6º Fica mantido o fornecimento da Azatioprina e/ou Piridostigmina aos pacientes que já os recebem por ordem judicial.

Art. 7º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, de de 2010

Antônio Jorge de Souza Marques

Secretário de Estado de Saúde e

Gestor do SUS-MG

ANEXO I DA_RESOLUÇÃO SES Nº DE DE DE
2010

Termo de Consentimento Informado – pacientes de Miastenia Gravis

Azatioprina/ Piridostigmina

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 dos medicamentos **azatioprina** e/ou **piridostigmina** para pacientes portadores de Miastenia Gravis.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) 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 também claramente informado (a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

Azatioprina

Podem ocorrer os seguintes reações adversas: náuseas, vômito, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, febre, calafrios, diminuição do apetite, vermelhidão da pele, perda de cabelo, aftas, dores articulares, problemas de visão, falta de ar, pressão baixa, depressão da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia, infecções.

Contra-indicada em caso de hipersensibilidade ao fármaco ou aos componentes da fórmula.

O medicamento não deve ser utilizado em pacientes grávidas ou que pretendam engravidar.

Não é recomendada a utilização de azatioprina e alopurinol ao mesmo tempo. A co-administração de azatioprina com outros agentes mielossupressores ou inibidores da enzima conversora de angiotensina pode levar a leucopenia, trombocitopenia e anemia resultantes da mielossupressão.

Piridostigmina

Podem ocorrer as seguintes reações adversas: náuseas, vômitos, diarreia, cólica gástrica, peristaltismo aumentado, secreção brônquica, salivação e lacrimejo, taquicardia, miose, espasmos e fraqueza muscular e rash cutâneo.

Contra-indicada em caso de hipersensibilidade ao fármaco ou aos componentes da fórmula.

A piridostigmina antagoniza a ação dos relaxantes musculares não despolarizantes como o suxametônio, não devendo ser administrado simultaneamente com os mesmos. A atropina contraria os efeitos colinérgicos da piridostigmina, especialmente a bradicardia e a hipersecreção.

Devem ser tomados cuidados especiais quando piridostigmina é utilizado em doentes com bradicardia, asma brônquica ou diabetes mellitus e após cirurgia gastro-

intestinal. Se o doente não demonstrar a resposta desejada ao tratamento com piridostigmina, tal poderá dever-se a sobredosagem. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucosegalactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

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 a Secretaria de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, para fins de pesquisa, desde que assegurado o anonimato.

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.

Paciente:		
Documento de identidade:		
Sexo: Masculino() Feminino ()		Idade:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone: ()
Responsável legal (quando for o caso):		
Documento de identidade do responsável legal:		
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		

Médico responsável:	CRM:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone:
_____ Assinatura e carimbo do médico		_____ Data

Observações:

1) O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.

2) Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.

**ANEXO II DA RESOLUÇÃO SES Nº DE DE DE
2010**

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA ABERTURA DE PROCESSO
(MIASTENIA GRAVIS)**

DOCUMENTOS	
☐	LAUDO PARA
☐	CÓPIA DO CPF E CARTEIRA DE IDENTIDADE
☐	TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO
	• DATA • IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO E • DIAGNÓSTICO • INDICAÇÃO DE • CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS • TRATAMENTOS PRÉVIOS E

EXAMES	
☐	ANTICORPO ANTI-RECEPTOR DE
☐	ELETRONEUROMIOGRAFIA

DATA	LOCAL
------	-------

--

CÓD. SGTES

SES/MG - 05/2008



*ESTE TEXTO NÃO SUBSTITUI O PUBLICADO NO ORGÃO OFICIAL DOS PODERES DO ESTADO