



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
DIRETORIA DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

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

DOCUMENTOS	
☐	LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS
☐	CÓPIA DO CPF E CARTEIRA DE IDENTIDADE
☐	CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA
☐	CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS)
☐	DECLARAÇÃO AUTORIZADORA (PARA TERCEIROS)
☐	PRESCRIÇÃO MÉDICA
☐	FORMULÁRIO ESPECÍFICO: HEPATITE VIRAL CRÔNICA C - TRATAMENTO COM SOFOSBUVIR – SIMEPREVIR - DACLATASVIR

EXAMES GERAIS	
☐	HCV-RNA QUANTITATIVO (REALIZADO ATÉ 90 DIAS ANTES DA SOLICITAÇÃO DOS MEDICAMENTOS)
☐	ANTI-HCV REAGENTE OU HCV-RNA QUANTITATIVO REALIZADOS HÁ MAIS DE SEIS MESES
☐	GENÓTIPO DO HCV REALIZADO A QUALQUER MOMENTO
☐	ANTI-HIV 1 E 2
☐	ELETROCARDIOGRAMA (REALIZADO ATÉ 90 DIAS ANTES DA SOLICITAÇÃO DOS MEDICAMENTOS)
☐	BETA HCG (PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL) (REALIZADO EM ATÉ 15 DIAS ANTES DA SOLICITAÇÃO DOS MEDICAMENTOS)

EXAMES PARA A COMPROVAÇÃO DA INDICAÇÃO DO TRATAMENTO CONFORME SITUAÇÃO CLÍNICA	
☐	BIÓPSIA HEPÁTICA - ANEXAR RESULTADO EM METAVIR F3 OU METAVIR F4 (REALIZADAS EM QUALQUER MOMENTO) OU EM METAVIR F2 (REALIZADA HÁ MAIS DE TRÊS ANOS);
OU	
☐	APRI OU FIB 4 - ANEXAR EXAMES ALT , AST E CONTAGEM DE PLAQUETAS (REALIZADOS ATÉ 3 M3SES ANTES DA SOLICITAÇÃO DOS MEDICAMENTOS);
OU	
☐	ELASTOGRAFIA HEPÁTICA - ANEXAR RESULTADO DE ELASTOGRAFIA DE ONDA TRANSITÓRIA $\geq 9,5$ kPa (REALIZADA EM QUALQUER MOMENTO)
OU	
☐	ULTRASSOM DE ABDOME SUPERIOR SUGESTIVO DE CIRROSE HEPÁTICA (REALIZADA EM ATÉ TRÊS MESES ANTES DA SOLICITAÇÃO DOS MEDICAMENTOS);
OU	
☐	ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA COM SINAIS SUGESTIVOS DE CIRROSE HEPÁTICA (VARIZES DE ESÔFAGO) (REALIZADA EM QUALQUER MOMENTO)
OU	
☐	SOROLOGIA POSITIVA PARA HIV
OU	
☐	NO CASO DE MANIFESTAÇÕES EXTRA-HEPÁTICAS - ANEXAR RELATÓRIO MÉDICO E DOCUMENTOS/EXAMES COMPROBATÓRIOS

ALFAPEGINTERFERON - PARA TERAPIAS QUE INCLUAM ALFAPEGINTERFERONA, ANEXAR:	
☐	HEMOGRAMA COMPLETO
☐	TSH
☐	T4 LIVRE
☐	CREATININA SÉRICA

DATA	LOCAL
/ /	

NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA	

CÓD. DMAC.	SES/MG -





SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

Pelo presente instrumento particular de autorização eu,

_____, _____,
(NOME COMPLETO) (NACIONALIDADE)

_____, _____,
(ESTADO CIVIL) (PROFISSÃO)

portador da cédula de identidade nº _____, e do CPF

nº _____, residente e domiciliado à _____

_____,
(ENDEREÇO COMPLETO)

CEP _____, telefone (____) _____ autorizo

_____,
(NOME COMPLETO DO RESPONSÁVEL)

_____, _____, _____,
(NACIONALIDADE) (ESTADO CIVIL) (PROFISSÃO)

portador da cédula de identidade nº _____, e do CPF

nº _____, residente e domiciliado à _____

_____,
(ENDEREÇO COMPLETO)

CEP _____, telefone (____) _____, a representar-

me junto à Superintendência de Assistência Farmacêutica da

Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais em todo procedimento

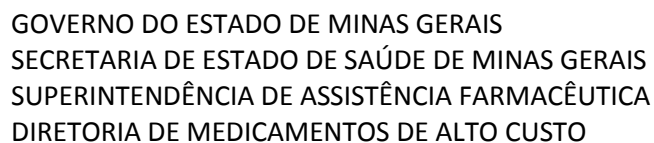
de obtenção do medicamento _____

(NOME DO MEDICAMENTO)

_____, inclusive o seu recebimento, se for o caso.

_____, _____, de _____ de _____.
(NOME DA LOCALIDADE)

ASSINATURA DO PACIENTE



FORMULÁRIO PARA TRATAMENTO COM ANTIVIRAIS SOFOSBUVIR – SIMEPREVIR - DACLATASVIR

1



7	O(A) PACIENTE APRESENTA? (assinalar, se for o caso)
	() Monoinfecção com HCV? Sim() Não()
	() Fibrose avançada - Metavir F2 há mais de 3 anos () Metavir F3 () Metavir F4 ()
	() Evidências clínicas e ecográfica comprovados de cirrose hepática
	Manifestações extra-hepáticas? (assinalar, se for o caso)
	() Coinfecção com HIV
	() Acomentimento neurológico motor incapacitante
	() Porfíria cutânea
	() Líquen plano grave com envolvimento de mucosa
	() Crioglobulinemia com manifestações em órgão-alvo
	() Glomerulonefrite
	() Vasculites
	() Poliarterite nodosa
	() Insuficiência Hepática e ausência de hepatocarcinoma
	() Insuficiência Renal Crônica (em hemodiálise)
	() Pós transplante de fígado ou transplante de outros órgãos sólidos
	() Purpura trombocitopênica idiopática (PTI)
	() Linfoma
	() Gamopatia monoclonal
	() Mieloma múltiplo e/ou outras doenças hematológicas malignas
	Contraindicações (assinalar, se for o caso)
	() Cardiopatia grave
	() Arritmia cardíaca
	() Doença autoimune
	() Hepatopatia descompensada
	() Disfunção tireoidiana não controlada
	() Distúrbios psiquiátricos
	() Neoplasia recente
	() Gravidez
	() Anemia
	() Leucopenia
	() Plaquetopenia
	8
Digoxina? Sim () Não ()	
Amiodarona? Sim () Não ()	
Medicamentos que causam interações medicamentosas com SOFOSBUVIR – SIMEPREVIR - DACLATASVIR? Sim() Não() Se Sim , citar os nome(s) do(s) medicamento(s):	
Outros Medicamentos usados pelo(a) paciente (especificar):	



	Faz uso de Álcool ou Drogas? Sim() Não()
9	O(A) PACIENTE VAI FAZER USO DE TERAPIAS QUE INCLUAM ALFAPEGINTERFERONA? Sim() Não()
10	MARCAR CONFORME OS RESULTADOS DOS EXAMES DO PACIENTE: () Paciente cirrótico. Anexar ao processo: Ultrassonografia abdominal e/ou Endoscopia digestiva alta () Presença de manifestações extra-hepáticas. Anexar ao processo exames comprobatórios. () Contraindicações do procedimento. Anexar ao processo exames comprobatórios. () Insuficiência Renal. Anexar ao processo exames comprobatórios. Eletrocardiograma: () Exame dentro dos parâmetros da normalidade () Paciente com arritmia cardíaca () Outras manifestações cardíacas
11	OUTRAS OBSERVAÇÕES:
12	Nº. DA NOTIFICAÇÃO HCV: (ou anexar cópia da Notificação)
13	Nº. DA NOTIFICAÇÃO HIV (se for o caso): (ou anexar cópia da Notificação)

IMPORTANTE

- 1- O tratamento da hepatite C durante a gestação está contraindicado devido aos efeitos teratogênicos da ribavirina e do alfapeguinterferona e à ausência de estudos que garantam a segurança dos novos medicamentos antivirais de ação direta. Recomenda-se método contraceptivo eficaz às pacientes do sexo feminino em idade fértil e aos pacientes do sexo masculino com parceira sexual em idade fértil. A gestação deve ser evitada até 24 semanas após a conclusão do tratamento.
- 2- Os novos medicamentos, ainda que indicados e utilizados corretamente, podem ocasionar eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Se ocorrerem devem ser notificados pelo NOTIVISA ou para a Vigilância Sanitária estadual ou municipal.

Assumo integral responsabilidade pela veracidade das informações prestadas.

Médico
(Assinatura e Carimbo)

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1-Número do CNES* 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3- Nome completo do Paciente* 5-Peso do paciente* kg

4- Nome da Mãe do Paciente* 6-Altura do paciente*

--	--	--

cm

7- Medicamento(s)*		8- Quantidade solicitada*		
		1º mês	2º mês	3º mês
1				
2				
3				
4				
5				

9- CID-10*				10- Diagnóstico

11- Anamnese*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

☐ SIM. Relatar:

☐ NÃO

13- Atestado de capacidade*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

☐ NÃO ☐ SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual _____
 poderá realizar a solicitação do medicamento

Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante*												17- Assinatura e carimbo do médico*			
15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante*															

18 - **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR***: ☐ Paciente ☐ Mãe do paciente ☐ Responsável (descrito no item 13) ☐ Médico solicitante
☐ Outro, informar nome: _____ e CPF _____

☐ Branca ☐ Preta ☐ Parda	19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* ☐ Amarela ☐ Indígena. Informar Etnia: _____ ☐ Sem informação	20- Telefone(s) para contato do paciente <table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"></table> <table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"></table>
---	---	--

21- Número do documento do paciente ☐ CPF ou ☐ CNS	23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*
22- Correio eletrônico do paciente	

*** CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO**