

RESOLUÇÃO SES Nº 2220 DE 05 DE MARÇO DE 2010.

Dispõe sobre a padronização do medicamento Tracolimus para o tratamento de pacientes transplantados cardíacos e/ou pulmonar no âmbito do Estado de Minas Gerais.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE e Gestor do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais, no uso de suas atribuições e considerando:

- Consulta Pública nº 31 realizada no período de 07 de janeiro a 07 de fevereiro de 2010, referente a utilização do medicamento Tracolimus em pacientes transplantados cardíacos e/ou pulmonares no âmbito do Estado de Minas Gerais.

RESOLVE:

Art. 1º Fica aprovada a padronização do medicamento Tracolimus para o tratamento de pacientes transplantados cardíacos e/ou pulmonares no âmbito do Estado de Minas Gerais.

Parágrafo único. A padronização do medicamento Tracolimus para o tratamento de pacientes transplantados cardíacos e/ou pulmonares, no âmbito do Estado de Minas Gerais, aprovada por esta Resolução, foi submetida à Consulta Pública nº 31 de 2010, durante 30 (trinta dias).

Art. 2º A utilização do medicamento Tracolimus em pacientes transplantados cardíacos e/ou pulmonares no âmbito do Estado de Minas Gerais está disponível no sítio:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/resolucoes/2010/.

Art. 3º O medicamento Tracolimus será indicado para pacientes transplantados cardíacos e/ou pulmonares, CID 10 Z94.1, Z94.2 e Z94.3 cadastrados no programa de alto custo pela SES-MG, que realizaram o tratamento com ciclosporina por pelo menos 3 (três) meses apresentando ausência de resposta terapêutica satisfatória.

Parágrafo único O paciente não poderá ter apresentado anteriormente reação de hipersensibilidade conhecida ao fármaco ou a qualquer componente da fórmula.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 05 de março de 2010.

Antônio Jorge de Souza Marques

Secretário de Estado de Saúde e

Gestor do SUS-MG

ANEXO I TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Termo de Consentimento Informado – pacientes transplantados cardíacos e/ou pulmonares

Tacrolimus

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 **tacrolimus** para o transplante **cardíaco e/ou pulmonar**.

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 claramente informado (a) de que o medicamento pode prevenir a rejeição do órgão transplantado.

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

Tacrolimus

Podem ocorrer as seguintes reações adversas: **Cardiovasculares:** hipertensão, edema periférico; **Sistema Nervoso Central:** cefaléia, insônia, dor, convulsão, febre, alucinação; **Dermatológico:** prurido; **Endócrino e metabólico:** hipo-hipercalcemia, hiperglicemia, hipomagnesemia; **Gastrointestinal:** diarreia, náusea, anorexia, vômito, dor abdominal, diminuição do apetite; **Hematológico:** anemia, leucocitose; **Hepático:** ascite; **Neuromuscular:** tremores, parestesias, lombalgia; **Renal:** nefrotoxicidade; **Respiratório:** atelectasia, dispnéia, derrame pleural; **Dermatológico:** rash cutânea; **Gastrointestinal:** constipação; **Genitourinário:** infecção urinária; **Hematológico:** trombocitopenia; **Renal:** oligúria.

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

Deve-se evitar a amamentação durante o tratamento, pois o fármaco é excretado no leite materno.

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 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 RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA ABERTURA DE PROCESSO-
(TRANSPLANTADOS CARDÍACOS E/OU PULMONARES)**

DOCUMENTOS

- LAUDO PARA SOLICITAÇÃO/AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS E ESTRATÉGICOS – LME
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRA DE IDENTIDADE
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS)
- PROCURAÇÃO (PARA TERCEIROS)
- RECEITA MÉDICA
- FORMULÁRIO ESPECÍFICO: FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO
- TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO
- RELATÓRIO MÉDICO LEGÍVEL CONSTANDO:
 - DATA
 - IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO E DO PACIENTE
 - DIAGNÓSTICO
 - INDICAÇÃO DO MEDICAMENTO E TEMPO DE TRATAMENTO
 - CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E EVOLUÇÃO DA DOENÇA
 - TRATAMENTOS PRÉVIOS E OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES

DATA ___/___/___ _____

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA