



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
DIRETORIA DE MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS

ANEXO IV - FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE MILTEFOSINA PARA TRATAMENTO DE LEISHMANIOSE TEGUMENTAR

Para uso pelo Município/Estabelecimento de saúde.

Na página 2, encontram-se orientações para preenchimento do formulário. *Campos de preenchimento obrigatório.

DADOS DO MÉDICO

*Nome:		*Especialidade:	
*CRM/UF:		email	
Telefone fixo:		Telefone celular:	

DADOS DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE

*Nome do estabelecimento:		*Telefone:	
*Tipo de Estabelecimento:		*CNES :	
Endereço:		CEP:	
*Município/UF:			

ORIENTAÇÃO SOBRE CONTATO COM O CENTRO DE REFERÊNCIA EM LEISHMANIOSE - INSTITUTO RENE RACHOU/ FIOCRUZ MINAS (CRL-IRR)

O Centro de Referência em Leishmaniose Instituto René Rachou prestará orientações aos profissionais prescritores e realizará avaliação das solicitações de uso da Miltefosina à rede de saúde, tendo em vista a recente incorporação do medicamento como única alternativa de uso oral para o tratamento da Leishmaniose e prestará apoio técnico quanto ao acompanhamento farmacoterapêutico e de farmacovigilância. Os prescritores dos serviços de saúde de referência poderão entrar em contato através do endereço eletrônico <miltefosina.crl@fiocruz.br> e pelo telefone (31) 98368.6202, para obter orientações.

DADOS DO PACIENTE

*Nome:		*Data de nascimento:		*Idade:	
Nome da mãe:		Telefone fixo:			
*RG:		*Telefone celular:			
Endereço residencial:		*Município/UF:			
*Sexo:	<input type="checkbox"/> masculino	<input type="checkbox"/> feminino	*Paciente com risco de gravidez:	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não

ATENÇÃO! Certifique-se de que a paciente em idade fértil (até 55 anos) com possibilidade de gravidez (não menopausada, não esterilizada):

Tenha recebido as devidas orientações acerca dos riscos e precauções de uso do medicamento; Tenha apresentado resultado negativo para o teste Beta-HCG; Esteja em uso de terapia contraceptiva há pelo menos 30 (trinta) dias antes do início do tratamento; e Tenha assinado o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento. Reforce a importância do uso de 2 (dois) métodos efetivos de contracepção, sendo 1 (um) deles de barreira, durante 30 (trinta) dias antes do início do tratamento, durante todo o tratamento e por 4 (quatro) meses após o término ou interrupção.

DADOS DO DIAGNÓSTICO - EXAMES*

Exame direto ou cultura	Positivo	Negativo	Inconclusivo	Não realizado	Data da coleta:
Molecular (PCR)	Positivo	Negativo	Inconclusivo	Não realizado	
Histopatológico	Presença de amastigota	Lesão granulomatosa	Inflamação inespecífica	Não realizado	
Outro. Especificar.					

INFORMAÇÕES CLÍNICAS*

FORMA CLÍNICA	LC ≤ 3 lesões	LC 3-6 lesões		
	LC > 6 lesões	cutâneo e mucosa		
COMORBIDADE	LM			
	SIM	NÃO		
	HAS	DM	alteração da função renal	cardiopatia
	alteração da função hepática/cirrose		Imunossupressão:	
Outros				

Justificativa de uso (Marque uma ou mais alternativas):

Primeira escolha (restrição ao uso das outras alternativas terapêuticas)	Falha terapêutica com o uso de outro(s) medicamento(s)
Primeira escolha (comodidade posológica)	Falha terapêutica com o uso de miltefosina
Continuidade do tratamento (2ª etapa)	Hipersensibilidade a outro(s) medicamento(s)

*Outro. Especificar.

*Tratamentos Anteriores:	Nenhum tratamento prévio	*Agente etiológico:	Leishmania braziliensis
	Antimoniato de meglumina parenteral		Leishmania guyanensis
	antimoniato de meglumina intralesional		Leishmania amazonensis
	Anfotericina B liposomal		Outra:
	Anfotericina B (desoxicolato)		Não identificada
	Isetionato de pentamidina		
	Pentoxifilina associada a antimoniato de meglumina		
Miltefosina			
* OUTRO (DESCREVER):		OBS.	

DADOS DA PRESCRIÇÃO

*Data da prescrição (1ª Etapa):					
*Peso (kg):	*Posologia	*Doses Diárias	*Tempo de tratamento	*Quantidade solicitada (nº de cápsulas)	Obs:
	2,5mg/kg/dia	8/8 horas	14 dias		
	*Outro: _____	12/12 horas	Outro: _____		
*Justifique, outro:		*Justifique, outro:			

DADOS DA UNIDADE DISPENSADORA DE MILTEFOSINA 50MG CÁPSULAS

*Nome do Estabelecimento (SIGAF):		CNES:	
*CNPJ		*E-mail:	
Endereço do estabelecimento de		*CRF:	
*Telefone de contato:		Marque se a unidade possuir alvará sanitário válido	
*Nome do farmacêutico Resp.Tecn. (SIGAF)		Marque se a unidade possuir certidão de regularidade técnica válido	

" A miltefosina somente poderá ser dispensada por profissional farmacêutico, devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF) e mediante a apresentação e retenção da Receita de Controle Especial e Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, devidamente preenchido e assinado. A Receita de Controle Especial tem validade em todo território nacional pelo período de 30 (trinta) dias, contados da data da sua emissão. Deve ser preenchida em 2 (duas) vias, apresentando, obrigatoriamente em destaque, em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia" e "2ª via - Orientação ao Paciente". Nos estabelecimentos hospitalares e clínicas médicas, a miltefosina poderá ser dispensada a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo. Orientações quanto ao preenchimento das prescrições podem ser encontradas na página 2, em "Orientações para preenchimento" (tópico 5). As unidades públicas dispensadoras ficarão obrigadas, nos termos da Portaria nº 344/1998, a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto. Quando, na dispensação, for identificada a possibilidade de sobra do medicamento em razão do fator de embalagem, o Termo de Devolução, deverá ser assinado em 2 (duas) vias pelo(a) paciente e pelo farmacêutico responsável pela dispensação da miltefosina. Uma das vias permanecerá sob o controle da unidade de dispensação para registro de baixa e a outra via deverá ser entregue ao paciente para comprovação da devolução. Na dispensação deve-se esclarecer que a sobra do medicamento deverá ser devolvida à unidade pública dispensadora para o devido descarte. É PROIBIDA a violação da embalagem secundária para a dispensação fracionada do medicamento à base de miltefosina, de forma que a devolução das sobras do medicamento no ato da dispensação pode ser realizada, mediante desejo do paciente, que poderá abrir e entregar a quantidade a ser devolvida. Orientações quanto ao acompanhamento de sobras e descarte, podem ser encontradas na página 2, em "Orientações para preenchimento" (tópico 8). Os aspectos sobre a escrituração, guarda, balanços, controle e fiscalização sanitária estão previstos na Portaria nº 344/98, estes devem ser cuidadosamente observados. Todas as dispensações de miltefosina, realizadas na rede pública de saúde, deverão ser devidamente registradas no SIGAF ou sistema próprio integrado".

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO

*Nome Legível a Assinatura do responsável pelo preenchimento:		*Cargo:	
---	--	---------	--



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
DIRETORIA DE MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS

ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO

1. Este formulário deverá ser adotado, pelos estabelecimentos de saúde para solicitação de Miltefosina para o tratamento de Leishmaniose Tegumentar, no SUS/MG. Ele está disponível na Central de ajuda do SIGAF, no menu "Documentos > Componente Estratégico > Formulários/Checklists. Disponível em: <<https://sigafajuda.wordpress.com/documentos/componente-estrategico/checklists/>>.
2. Preencher os campos de dados de identificação do prescritor, unidade de saúde solicitante, identificação do paciente, dados de diagnóstico, dados da prescrição, dados da unidade dispensadora. Para dispensação é necessário que a farmácia seja habilitada à dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº344/1998 e tenha acesso ao SIGAF para solicitação do medicamento.
3. Datar, assinar e carimbar.
4. O campo "Dados do tratamento com a Miltefosina 50mg cápsula" deverá ser preenchido com a quantidade de medicamento suficiente para cobrir o tratamento completo, porém a prescrição e a dispensação deverão ser realizadas por etapa de tratamento: A primeira etapa de tratamento deve ser de 14 dias, seguida da reavaliação do paciente, e a segunda etapa do tratamento realizada do 14º ao 28º dia.
5. Este formulário não substitui a prescrição de Miltefosina, que conforme exigências sanitárias da Portaria nº 344, de 12 de Maio de 1998, deve ser realizada por meio da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, juntamente com o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, de forma legível e sem emenda ou rasura; deve conter obrigatoriamente a identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ou da residência do profissional, número da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma; nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia; data da emissão; assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso do profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional. * As orientações aqui dadas acerca da prescrição da Miltefosina não esgotam as recomendações previstas na legislação vigente e suas atualizações, recomenda-se, portanto, consulta à Portaria nº344/98 e à RDC nº 337/20.
6. Enquanto não há a atualização do Manual de Vigilância em Leishmaniose Tegumentar, pelo MS, a diretriz Estadual, será as orientações disponíveis na Nota Técnica nº 10/SES/SUBPAS-SAF-DMEST/2021, sobre o uso da Miltefosina para o tratamento da Leishmaniose Tegumentar no âmbito do Sistema Único de Saúde, disponível na Central de Ajuda do SIGAF, no menu Documentos > Componente Estratégico> Notas técnicas e Fluxos. Disponível em: <<https://sigafajuda.wordpress.com/documentos/componente-estrategico/fluxos/leishmaniose/>>.
7. Conforme Resolução SES/MG nº 6.532, de 05 de dezembro de 2018, a Leishmaniose, nas formas clínicas Tegumentar e Visceral Humana são doenças de notificação compulsória no Brasil, portanto, todo caso suspeito/confirmado deve ser notificado e investigado pelos serviços de saúde, através das fichas de investigação padronizada pelo Sistema Nacional de Agravos de Notificação – SINAN 5 (FILT e FILV). A ficha de Investigação de LTA é imprescindível para a dispensação de Miltefosina e está disponível na Central de Ajuda do SIGAF, no menu Documentos > Componente Estratégico> Formulários e Checklist. Disponível em: <<https://sigafajuda.wordpress.com/documentos/componente-estrategico/fluxos/leishmaniose/>> e até que a atualização da Ficha do Sinan, com a inclusão da miltefosina, seja disponibilizada, o campo 42 da ficha SINAN deve ser preenchido com a resposta "outros" e no verso da ficha, em campo "Informações complementares e observações" deve ser informado o tratamento recomendado, com nome do medicamento, posologia, doses diárias e tempo de tratamento. Exemplo. Miltefosina 50 mg, 3 cápsulas/dia por 28 dias.
8. Diante da existência ou possibilidade de sobras da Miltefosina, a Nota Técnica nº 10/SES/SUBPAS-SAF-DMEST/2021 orienta, que todos os serviços de saúde que dispensem a miltefosina deverão adotar medidas para acompanhamento da conclusão das etapas do tratamento de forma a identificar, ativamente, a sobra do medicamento. As sobras deverão ser devidamente descartadas, conforme fluxo local e obedecendo à legislação específica vigente e documentadas no controle de movimentação do medicamento.