



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TOCANTINS
HOSPITAL DE DOENÇAS TROPICAIS



| | | | |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento | PROCEDIMENTO / ROTINA | POP.FAR.008 - Página 1/9 | |
| Título do Documento | SOLICITAÇÃO E DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DO PROGRAMA DE MICOSE SISTÊMICA | Emissão: 10/12/2021 Versão: 01 | Próxima revisão: 10/12/2023 |

1. OBJETIVO(S)

Normatizar o procedimento de solicitação e dispensação dos medicamentos antifúngicos (Itraconazol 100mg e Complexo Lipídico de anfotericina B 100mg/20mL) do programa de Micose Sistêmica do Ministério da Saúde pela Unidade de Farmácia Clínica e Dispensação Farmacêutica do HDT-UFT.

2. MATERIAL

- “Ficha de Solicitação de Medicamento Antifúngicos para pacientes com Micoses Sistêmicas Endêmicas”;
- Exames (micológico e HIV), prescrição e relatório médico;
- Planilhas de controle interno da farmácia;
- Computador, scanner, caneta, papel, caixa térmica;

3. INFORMAÇÕES GERAIS

- O Grupo Técnico de micoses sistêmicas da Coordenação Geral de Vigilância das Doenças Transmissíveis, do Departamento de Vigilância Epidemiológica da SVS/MS, disponibiliza os antifúngicos Itraconazol 100mg e Complexo Lipídico de anfotericina B 100mg/20mL para atendimento de pacientes portadores de micoses sistêmicas endêmicas (Paracoccidioidomicose, Histoplasmose, Criptococose, Coccidioidomicose), de implantação (Esporotricose, Cromomicose e Micetomas) e oportunistas (Aspergilose, Candidíase Sistêmica, Fusariose e Mucormicose).
- A disponibilização é feita para os pacientes portadores de micoses sistêmicas endêmicas, de implantação e oportunistas, não portadores de HIV/Aids. O fornecimento de medicamentos para as micoses sistêmicas em portadores de HIV/Aids é responsabilidade das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, conforme pactuado na Comissão Intergestora Tripartite.
- A liberação dos medicamentos obedece às indicações de consensos nacionais e internacionais.
- Os antifúngicos não são disponibilizados para tratamentos empíricos e nem para esquemas de profilaxia antifúngica.
- A administração do Complexo Lipídico de anfotericina B deve ser realizada em ambiente hospitalar sob observação clínica de profissionais treinados adequadamente.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TOCANTINS
HOSPITAL DE DOENÇAS TROPICAIS



| | | | |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento | PROCEDIMENTO / ROTINA | POP.FAR.008 - Página 2/9 | |
| Título do Documento | SOLICITAÇÃO E DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DO PROGRAMA DE MICOSE SISTÊMICA | Emissão: 10/12/2021 Versão: 01 | Próxima revisão: 10/12/2023 |

4. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

4.1. SOLICITAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

1. Os seguintes documentos serão reunidos pelo médico solicitante e entregues ao farmacêutico do Setor de Farmácia:
 - a) **“Ficha de Solicitação de Medicamento Antifúngicos para pacientes com Micoses Sistêmicas Endêmicas”** (ANEXO I). Este formulário é individual e deverá estar completamente preenchido.
 - b) **Cópia do laudo de exame comprobatório de infecção fúngica em atividade;**
 - c) **Cópia do laudo da sorologia negativa para HIV;**
 - d) **Prescrição médica;**
 - e) **Relatório médico;**
2. Ao receber a documentação, realizar a conferência da mesma e na ausência de algum documento comunicar o médico para que possa providenciá-lo;
3. Preencher o campo “responsável pelo recebimento” da “Ficha de Solicitação de Medicamento Antifúngicos para pacientes com Micoses Sistêmicas Endêmicas” e digitalizá-la juntamente com os demais documentos recebidos;
4. Enviar todos os documentos digitalizados para o e-mail do grupo técnico de micoses sistêmicas: micosessistemicas@saude.gov.br;
5. Nos casos de solicitação do medicamento Itraconazol 100 mg preencher e enviar para o e-mail acima a planilha “Vigilância e controle das micoses sistêmicas – Solicitação de ITRACONAZOL” (ANEXO II) localizada na pasta Documentos (W:) > FARMÁCIA > PROGRAMA MICOSE SISTÊMICA;
6. Após o envio do pedido, acompanhar no e-mail a resposta com a liberação do medicamento e o respectivo quantitativo autorizado. Caso o tratamento não seja autorizado, entregar ao médico solicitante a justificativa impressa da negativa;
7. Os medicamentos serão recebidos no HDT-UFT no prazo informado no e-mail de autorização;
8. Finalizado o processo de solicitação, arquivar a documentação na pasta específica do programa identificada como “Micose Sistêmica”.

4.2. DISPENSAÇÃO DO ITRACONAZOL

1. Ao realizar o atendimento, inicialmente localizar a documentação do paciente na pasta do programa de micose sistêmica. Lá estará a “Ficha de controle da entrada e dispensação do Itraconazol” (ANEXO III), na qual é possível verificar o quantitativo de comprimidos disponível para o paciente.;



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TOCANTINS
HOSPITAL DE DOENÇAS TROPICAIS



| | | | |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento | PROCEDIMENTO / ROTINA | POP.FAR.008 - Página 3/9 | |
| Título do Documento | SOLICITAÇÃO E DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DO PROGRAMA DE MICOSE SISTÊMICA | Emissão: 10/12/2021 Versão: 01 | Próxima revisão: 10/12/2023 |

- Se houver saldo em estoque, realizar a dispensação e preencher os campos da ficha: data, quantidade de cápsulas, tempo de tratamento, assinatura do profissional, saldo restante e assinalar com X se foi recebida alguma documentação do paciente;
- Caso não haja saldo em estoque, informar o paciente sobre a necessidade de enviar documentos atualizados para nova solicitação. Sempre que possível, requisitar diretamente ao médico a renovação do pedido;
- A dispensação do Itraconazol 100 mg será preferencialmente para 90 dias de tratamento. O quantitativo poderá ser reduzido para 60 ou até 30 dias no caso de desabastecimento do medicamento;
- No ato da dispensação, orientar o paciente sobre o uso correto do medicamento, conforme a prescrição médica. Neste momento, é importante abordar os aspectos relacionados à adesão ao tratamento, às reações adversas, aos cuidados durante o uso, à guarda dos medicamentos, entre outros;
- Por fim, registrar a dispensação no Hórus (Sistema Nacional de Gestão para Assistência Farmacêutica), imprimir o recibo de dispensação em duas vias e requisitar a assinatura do paciente em ambas. Uma via será retida na farmácia para controle interno e a outra entregue ao paciente;

4.3. DISPENSAÇÃO DO COMPLEXO LIPÍDICO DE ANFOTORECINA B

- A dispensação do Complexo Lipídico de anfotericina B ocorre no própria farmácia mediante solicitação da equipe de enfermagem em horário próximo a administração;
- Anterior a dispensação, na etapa da triagem das prescrições, realizar a análise farmacêutica da prescrição, observando a dose prescrita do Complexo Lipídico de anfotericina B, concentração, diluição, compatibilidade físico-química dos diluentes, velocidade de infusão e duração do tratamento;
- Frente a qualquer inconformidade, entrar em contato com o prescritor para discutir a conduta a ser adotada;
- Ao proceder a dispensação, orientar o profissional de enfermagem sobre o preparo do medicamento, assim como esclarecer as dúvidas apresentadas;
- Cada frasco-ampola contém 100 mg de Complexo Lipídico de anfotericina B, suspensão opaca, estéril, injetável para uso endovenoso;
- O medicamento é disponibilizado em suspensão, sem a necessidade de reconstituição. Dentro de cada embalagem há uma agulha-filtro, a qual é usada para introduzir o medicamento em solução glicosada a 5%. Pode-se usar uma única agulha-filtro para filtrar o conteúdo de até quatro frascos de 100 mg;
- A dose adequada do Complexo Lipídico de anfotericina B será retirada do número necessário de frascos, em uma ou mais seringas estéreis usando uma agulha calibre 18. Em seguida, a agulha-filtro da seringa será introduzida em uma bolsa de infusão IV contendo solução glicosada a 5%, e esvaziado o conteúdo da(s) seringa(s) na bolsa. A concentração final da infusão deve ser de 1 mg/ml;



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TOCANTINS
HOSPITAL DE DOENÇAS TROPICAIS



| | | | |
|---------------------|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Tipo do Documento | PROCEDIMENTO / ROTINA | POP.FAR.008 - Página 4/9 | |
| Título do Documento | SOLICITAÇÃO E DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DO PROGRAMA DE MICOSE SISTÊMICA | Emissão: 10/12/2021 Versão: 01 | Próxima revisão: 10/12/2023 |

8. Em pacientes pediátricos e naqueles com doença cardiovascular a droga pode ser diluída em solução glicosada a 5% até uma concentração final da infusão de 2 mg/ml;
9. Antes da infusão, agitar a bolsa até que o conteúdo esteja completamente misturado. Não usar a mistura após a diluição em solução glicosada a 5% se houver qualquer evidência de substância estranha;
10. Não diluir o Complexo Lipídico de anfotericina B em soluções salinas, nem misturar com outras drogas ou eletrólitos, uma vez que a compatibilidade com esses produtos não foi estabelecida;
11. A suspensão diluída, pronta para uso, possui estabilidade de 48 horas sob refrigeração e 06 horas em temperatura ambiente;
12. Após a dispensação, registrar a data, a quantidade de frascos entregues, o saldo atual e a assinatura do profissional em planilha específica (ANEXO IV);
13. A dispensação do Complexo Lipídico de anfotericina B deverá ser realizada em caixas térmicas ou de isopor, conforme rotina para medicamentos termolábeis;

5. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação Geral de Doenças Transmissíveis. **Liberação de antifúngicos**. 2020. Disponível em <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/informacoes-gerais-documentos/assistencia-farmacutica/micoses-sitemicas/16965-informacoes-sobre-a-liberacao-dos-antifungicos-pela-svs-ms-para-portadores-de-micoses-sistemicas/file>. Acesso em: 06 out.2021.
2. ABELCET. SUSPENSÃO INJETÁVEL. Responsável técnico Carolina Mantovani Gomes Forti . São Paulo: Teva Farmacêutica Ltda. Bula de remédio. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Abelcet>. Acesso em 10 out.2021.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TOCANTINS
HOSPITAL DE DOENÇAS TROPICAIS



| | | | |
|---------------------|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Tipo do Documento | PROCEDIMENTO / ROTINA | POP.FAR.008 - Página 5/9 | |
| Título do Documento | SOLICITAÇÃO E DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DO PROGRAMA DE MICOSE SISTÊMICA | Emissão: 10/12/2021 Versão: 01 | Próxima revisão: 10/12/2023 |

6. HISTÓRICO DE REVISÃO

| VERSÃO | DATA | DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO |
|--------|------|------------------------|
| 1.0 | | |

| | |
|--|------------------|
| Elaboração Larissa Pereira de Carvalho | Data: 20/10/2021 |
| Revisão Juliano da Silva Ferreira | Data: 28/10/2021 |
| Validação Setor de Gestão da Qualidade | Data: 10/12/2021 |
| Aprovação Janio Cosme Simão | Data: 29/10/2021 |

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TOCANTINS
HOSPITAL DE DOENÇAS TROPICAIS

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

| | | | |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento | PROCEDIMENTO / ROTINA | POP.FAR.008 - Página 6/9 | |
| Título do Documento | SOLICITAÇÃO E DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DO PROGRAMA DE MICOSE SISTÊMICA | Emissão: 10/12/2021 Versão: 01 | Próxima revisão: 10/12/2023 |

ANEXO I

FICHA DE SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTIFÚNGICOS PARA PACIENTES COM MICOSSES SISTÊMICAS ENDÊMICAS

Número da ficha: ____/____/____ (Para uso do Ministério da Saúde)
Número de notificação no Sinan: _____ (Solicitar ao serviço de vigilância epidemiológica)
Data da solicitação: ____/____/____

INSTITUIÇÃO SOLICITANTE

Hospital ou instituição: _____
Médico solicitante: _____
CRM: _____ Telefone: (____) _____ Celular: (____) _____
Responsável pelo recebimento: _____
Cargo: _____ Telefone: (____) _____ Celular: (____) _____
Endereço para entrega: _____
CEP: _____ Cidade: _____ UF: _____

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome do paciente: _____
Nome da mãe: _____
Data de nascimento: ____/____/____ Sexo: () Masculino () Feminino Peso: ____ kg
Endereço de procedência: _____
Município de residência: _____ UF: _____

DADOS CLÍNICOS ATUAIS (Descreva brevemente a história clínica do paciente, como internações, exames laboratoriais anteriores, entre outros):

Início dos sinais e sintomas: ____/____/____

Co-morbidades:

() Ausente () Doença renal () Doença cardíaca () Doença hepática
() HIV/aids () Infecção bacteriana. Especificar: _____
Outras: _____

EXAME MICOLÓGICO: MATERIAL _____: () Positivo () Negativo

OUTROS: _____

DIAGNÓSTICO: (Especificar e anexar cópia do laudo)

EXAMES COMPLEMENTARES ATUAIS

Hemácias: ____ x10⁶ Hematócrito: ____% Hemoglobina: ____ g/dl
Plaquetas: ____ mm³ Leucócitos: ____ mm³ Neutrófilos: ____ mm³
AST/TGO: ____ U/L ALT/TGP: ____ U/L Bilirrubina total: ____ mg/dl
Bilirrubina direta: ____ mg/dl Ativ. de protrombina: ____% Albumina: ____ g/dl
Globulina: ____ g/dl Ureia: ____ mg/dl Creatinina: ____ mg/dl
Outros: _____

TRATAMENTO(S) ESPECÍFICO(S) REALIZADO(S) (Solicitação individual)

() Virgem de tratamento
() Anfotericina B Desoxicolato Dose total administrada: _____
() Anfotericina B complexo lipídico: Dose: ____ mg/kg/dia Dose total administrada: _____
() Anfotericina B lipossomal: Dose: ____ mg/kg/dia Dose total administrada: _____
() Itraconazol : Dose diária: _____ Tempo de tratamento: _____
() Fluconazol sol injetável Dose diária: _____ Tempo de tratamento: _____
() Fluconazol cápsulas Dose diária: _____ Tempo de tratamento: _____
() Flucitosina Dose diária: _____ Tempo de tratamento: _____

ESQUEMA TERAPÊUTICO PRESCRITO:

Medicamento(s): _____
Dose(s) prescrita(s): _____
Tempo previsto de tratamento: _____ Quantitativo(s) _____

INDICAÇÃO DO COMPLEXO LIPÍDICO DE ANFOTERICINA B

() Insuficiência renal estabelecida
() Refratariedade à outro esquema terapêutico
() Transplantados renais, cardíacos e hepáticos
() Outra indicação Especificar: _____

(Assinatura e carimbo do médico)

PARA USO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Solicitação integralmente atendida Total liberado: _____
 Solicitação parcialmente atendida Total liberado: _____
 Solicitação não atendida
OBS: _____



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TOCANTINS
HOSPITAL DE DOENÇAS TROPICAIS



| | | | |
|---------------------|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| Tipo do Documento | PROCEDIMENTO / ROTINA | POP.FAR.008 - Página 7/9 | |
| Título do Documento | SOLICITAÇÃO E DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DO PROGRAMA DE MICOSE SISTÊMICA | Emissão: 10/12/2021 Versão: 01 | Próxima revisão: 10/12/2023 |

ANEXO II

Vigilância e Controle das Micoses Sistêmicas - Solicitação de ITRACONAZOL

Instituição: _____ CNES: _____ UF: _____ Data de solicitação: _____

Endereço completo (Bairro, Município, CEP): _____

Responsável pela solicitação: _____

Telefone p/contato: _____

Responsável pelo recebimento: _____

Telefone p/contato: _____

| Nº | Nome do paciente | Data de Nascimento | Matrícula/Cartão SUS | Diagnóstico | Forma Clínica | Data do início do tratamento | Nº cáps/dia | Tempo de tratamento (preenchimento pelo MS) | Total Dispensado (preenchimento pelo MS) |
|----|------------------|--------------------|----------------------|-------------|---------------|------------------------------|-------------|---|--|
| 1 | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | |

Página 1

