

Fluxo de Acesso - Espondilite Ancilosante
Portaria SAS/MS nº 25 - 22/10/2018 - Retificação MS/2019

MEDICAMENTOS

- ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL (FRASCO AMPOLA) pacientes de 2 a 5 anos
- ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)
- CERTOLIZUMABE PEGOL 200 MG/ML INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)
- ETANERCEPTE 25 MG INJETÁVEL (POR FRASCO- AMPOLA)
- ETANERCEPTE 50 MG INJETÁVEL (POR FRASCO- AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA)
- GOLIMUMABE 50 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)
- INFLIXIMABE 10 MG/ML INJETÁVEL (FRASCO- AMPOLA COM 10 ML)(BIOSSIMILAR)
- METOTREXATO 2,5 MG (POR COMPRIMIDO)
- METOTREXATO 25 MG/ML INJETÁVEL (POR AMPOLA DE 2 ML)
- SECUQUINUMABE 150MG/ML INJETÁVEL (POR CANETA APLICADORA)
- SULFASSALAZINA 500 MG (POR COMPRIMIDO)

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do paciente;
- Cópia de documento de identidade e CPF do paciente;
- Cópia do comprovante de residência; (do paciente ou responsável legal pelo paciente),
- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME), adequadamente preenchido (deve ser renovado SEMESTRALMENTE);
- Prescrição médica devidamente preenchida, assinada e carimbada pelo médico. (As prescrições médicas devem obedecer as normas sanitárias vigentes para cada tipo de medicamento solicitado. ([LEI Nº 13.732, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018](#); [PORTARIA 344, de 1998](#); [RESOLUÇÃO – RDC Nº 20, DE 5 DE MAIO DE 2011](#) e outros).
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade -TER; assinado pelo médico e paciente.
- Formulário de Acesso aos Medicamentos para Espondilite Ancilosante, preenchido assinado e carimbado pelo médico.
- Relatório médico com CID-10, informando os seguintes dados:
 1. Critérios de classificação modificados de Nova Iorque ou os critérios ASAS e que apresentem doença axial ou periférica em atividade. Doença axial ou periférica em atividade preferencialmente deve ser estabelecida por um dos índices de atividade, ASDAS ou BASDAI (**ver PCDT de Espondilite Ancilosante**)
 2. Ausência de **critério de exclusão**, conforme PCDT de Espondilite Ancilosante
 3. Descrição clínica dos sinais e sintomas e tratamento prévios medicamentosos e não medicamentosos e seu tempo de duração.

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

Exames Obrigatórios para todos os Medicamentos:

- B-HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada). (validade um mês)
- Hemograma (validade 3 meses)
- Proteína C reativa (PCR) (validade 3 meses)
- Velocidade de hemossedimentação (VHS) (validade 3 meses)
- Laudo da Radiografia Simples ou Ressonância Magnética de articulações sacroilíacas, bacia, coluna dorsal e lombossacra (validade indeterminada)
- HLA-B27 (validade indeterminada)
- HbsAg, (validade 12 meses)
- Anti-HCV (validade 12 meses)
- AST/TGO; (validade 3 meses)
- ALT/TGP (validade 3 meses)
- Anti HBc (Anticorpos IgM contra o antígeno c do HBV) (validade 12 meses)
- Anti-HIV (validade 12 meses)
- Creatinina Sérica (validade 3 meses)
- Taxa de Filtração Glomerular (resultado do clearance da creatinina ou calculável pela creatinina sérica) (validade 3 meses)

Para MMCD BIOLÓGICOS, também:

- PPD ou IGRA(em caso de TB ativa ou necessidade de tratamento da ILTB, encaminhar laudo da equipe de saúde assistente informando sobre o tratamento, de acordo com o manual de recomendações para o controle da Tuberculose no Brasil, e prazo para início do MMCD biológico ou MMCDsae.
- Laudo da Radiografia de Tórax (validade 12 meses)

*Exame obrigatório para todos os medicamentos no ato da primeira dispensação.

- B-HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada). (validade um mês)

EXAMES DE MONITORAMENTO

Metotrexato: Hemograma, Creatinina, AST/TGO e ALT/TGP. **Periodicidade:** a cada 3 meses

Sulfassalazina: Hemograma, AST/ TGO e ALT/TGP. **Periodicidade:** a cada 3 meses

Medicamentos biológicos: Hemograma, Creatinina, AST/TGO e ALT/TGP. **Periodicidade:** a cada 3 meses.

UNIDADES DE REFERÊNCIA

Capital e Região Metropolitana

CIMEB - Centro de Infusões e Medicamentos Especializados da Bahia

Parque Solar Boa vista

End: Av. Laurindo Régis, s/nº - Engenho Velho de Brotas, Salvador - BA, CEP 40.240-550

Tel: da Farmácia: 3116-4935/31171645

Horário: 8h às 18h

E-mail: cimeb@saude.ba.gov.br

CREASI - Centro de Referência Estadual de Atenção à Saúde do Idoso

End: Av. Antônio Carlos Magalhães, s/nº, Edf. Professor José Maria de Magalhães Netto Salvador/Bahia, 41820-000

Tel: da Farmácia: 3354-3270-5739/5733

Horário: 7h às 19h

E-mail: creasi.farmacia@saude.ba.gov.br

Interior

Bases Regionais de Saúde e Núcleos Regionais de Saúde (antigas DIRES)

CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

M45 Espondilite anquilosante

M46.8 Outras espondilopatias inflamatórias especificadas

M45 Espondilite anquilosante

M46.8 Outras espondilopatias inflamatórias especificadas

Atenção: Para consultar as atualizações dos medicamentos e CID-10 desta patologia, acessar o SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS (SIGTAP): <http://sigtap.datasus.gov.br/>

OBSERVAÇÕES

- Para atendimento na Farmácia do CEAF do Hupes, o paciente deverá estar matriculado no ambulatório do referido Hospital para assistência médica nesta patologia.
- Os pacientes do interior com solicitação de biológicos subcutâneos iniciarão o tratamento em Salvador e em seguida serão transferidos para a Regional de destino.
- De forma geral, de acordo com o PCDT, a tuberculose latente pode receber tratamento conjuntamente com o uso de anti-TNF após tempo adequado de quimioprofilaxia. Teste tuberculínico, radiografia de tórax e sorologias para hepatites B e C e HIV devem ser repetidos a critério médico.
- Durante o uso de imunossuppressores, especialmente os anti-TNF, a eficácia de algumas vacinas, tais como antipneumocócica e contra influenza, pode ser reduzida.
- O uso de vacinas com vírus vivos (vacina oral contra poliomielite – Sabin, sarampo, varicela, febre amarela e bacilo de Calmette-Guerin – BCG) é contraindicado.

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

(Todos os medicamentos)

Paciente comparece ao CIMEB juntamente com os documentos e exames necessários para solicitação de medicamento para **Espondilite Ancilosante**.

A Unidade de Saúde CIMEB cadastra o paciente no AFSESAB

A Unidade de Saúde CIMEB avalia a inclusão do paciente no programa

O paciente atende aos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)?

SIM

O paciente é informado do deferimento do processo

O paciente recebe o medicamento mensalmente no CIMEB

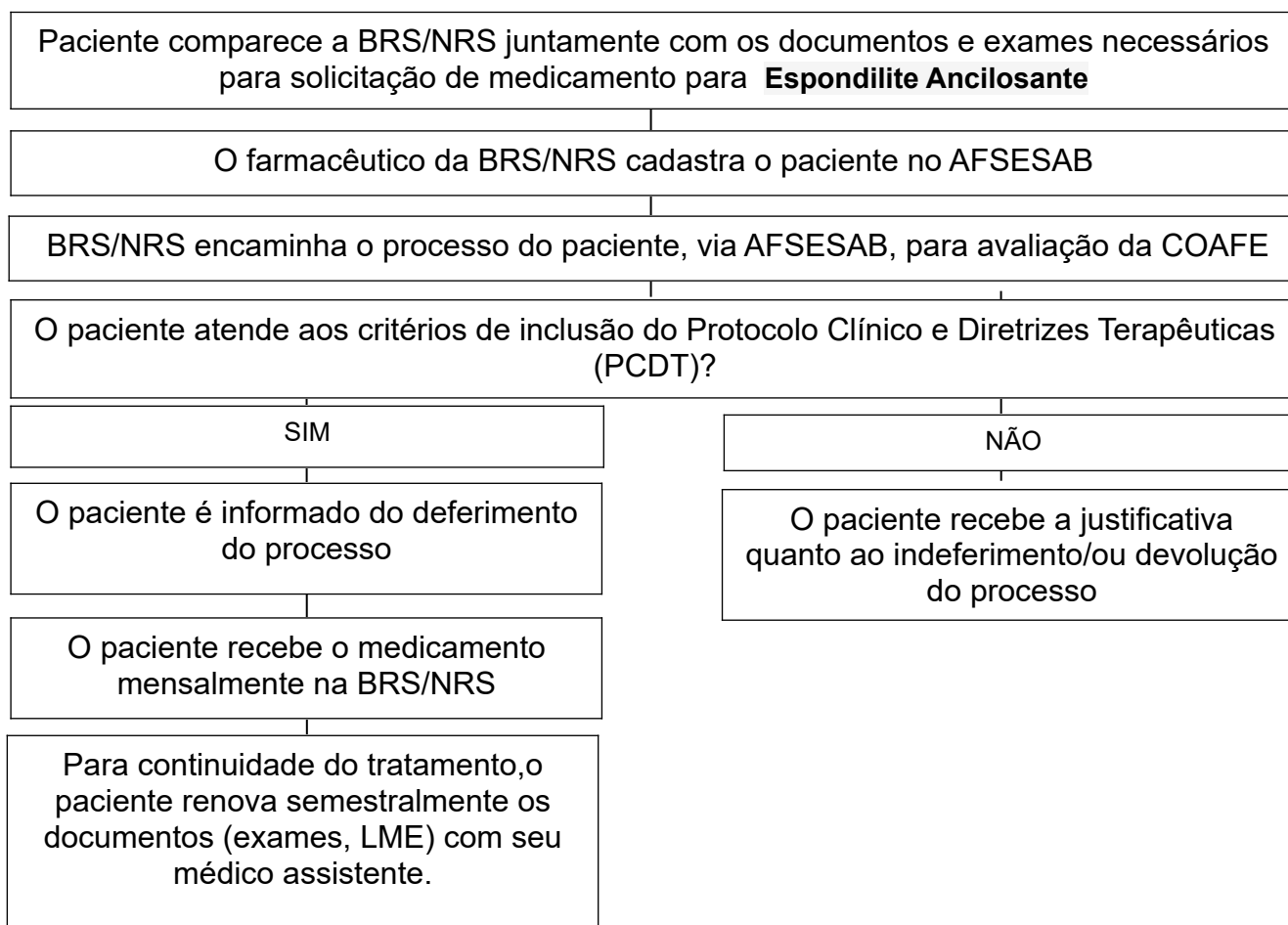
Para continuidade do tratamento, o paciente renova semestralmente os documentos (exames, LME) com seu médico assistente.

NÃO

O paciente recebe a justificativa quanto ao indeferimento/ou devolução do processo

FLUXO DOS PROCEDIMENTOS PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE- NRS E/OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE- BRS (Antigas DIRES)

MMCD Sintéticos METOTREXATO, SULFASSALAZINA



FLUXO DOS PROCEDIMENTOS PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE- NRS E/OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE- BRS (Antigas DIRES)

MMCD Biológicos Adalimumabe, Certolizumabe, Golimumabe, Infiximabe, Metrotexato Injetável, Secuquinumabe

Paciente comparece a BRS/NRS juntamente com os documentos e exames necessários para solicitação de medicamento para **Espondilite Ancilosante**

O farmacêutico da BRS/NRS cadastra o paciente no AFSESAB e encaminha para 1ª avaliação do CIMEB.

O CIMEB avalia a inclusão do paciente no programa

O paciente atende aos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)?

SIM

O paciente é informado do deferimento do processo

Para os biológicos de aplicação subcutânea, o paciente recebe o medicamento e as orientações para o correta aplicação na farmácia dos NRS/BRS.

Para os medicamentos que necessitam de infusão venosa, a aplicação é realizada no CIMEB ou Unidade designada pela SAIS.

Para continuidade do tratamento, o paciente renova semestralmente os documentos (exames, LME e receita) com seu médico assistente.

NÃO

O paciente recebe a justificativa quanto ao indeferimento/ou devolução do processo.