

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde(SAFTEC)
Diretoria de Assistência Farmacêutica (DASF)
Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (COAFE)

Fluxo de Acesso - Esclerose Sistêmica
PORTARIA CONJUNTA Nº 16, de 10 de AGOSTO de 2022

MEDICAMENTOS
AZATIOPRINA 50 MG (POR COMPRIMIDO) CICLOFOSFAMIDA 50 MG (POR DRÁGEA) METOTREXATO 2,5 MG (POR COMPRIMIDO) METOTREXATO 25 MG/ML INJETÁVEL (POR AMPOLA DE 2 ML) SILDENAFILA 25 MG (POR COMPRIMIDO) SILDENAFILA 50 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; (em nome do paciente ou responsável legal) • Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME), adequadamente preenchido (renovar 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 Reumatologista e paciente. • Formulário de acesso aos medicamentos para Esclerose Sistêmica, devidamente preenchido, assinado, e carimbado pelo médico Reumatologista. OU • Relatório médico do Reumatologista com CID-10, informando os seguintes dados: • História clínica do(a) paciente informando os novos critérios do ACR /EULAR de 2013. • 2. Ausência de Critério de Exclusão para uso do medicamento, conforme PCDT de Esclerose Sistêmica.

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

**Exames condicionados aos critérios escolhidos de acordo com o PCDT (a critério médico)
Novos critérios do ACR / EULAR de 2013.**

Autoanticorpos associados à ES: anticentrômero ou antitopoisomerase I ou anti-RNA polimerase III (validade indeterminada) ou

Exame de Capilaroscopia periungueal (CPU) (validade indeterminada) ou

Fator Antinuclear (FAN) (validade indeterminada)

Para Azatioprina e Ciclofosfamida, Também:

Hemograma com contagem de plaquetas (validade 3 meses)

Anti- HIV (validade 12 meses)

HBsAg (em caso positivo, confirmar com Anti- HBc IgM) (validade 12 meses)

Anti-HCV (em caso positivo, confirmar com HCV- RNA) (validade 12 meses)

Beta HCG

AST/TGO (validade 3 meses)

ALT/TGP (validade 3 meses)

Creatinina sérica (validade 3 meses)

Fosfatase Alcalina (validade 3 meses)

Sumário de Urina (validade 3 meses)

Taxa de Depuração de Creatinina (validade 3 meses)

Para Metotrexato, também:

Hemograma com contagem de plaquetas (validade 3 meses)

Dosagem de Bilirrubinas

Dosagem de Ureia (validade 3 meses)

Taxa de Depuração de Creatinina (validade 3 meses)

Beta HCG (para mulheres em idade fértil, exceto para as que fizeram histerectomia)

AST/TGO (validade 3 meses)

ALT/TGP (validade 3 meses)

Anti- HIV (validade 12 meses)

HBsAg (em caso positivo, confirmar com Anti- HBc IgM) (validade 12 meses)

Anti-HCV (em caso positivo, confirmar com HCV- RNA) (validade 12 meses)

Para Sildenafil, também:

- Hemograma com contagem de plaquetas (validade 3 meses)
- Dosagem de Ureia (validade 3 meses)
- Taxa de Depuração de Creatinina (validade 3 meses)
- Beta HCG (para mulheres em idade fértil, exceto para as que fizeram histerectomia)
- AST/TGO (validade 3 meses)
- ALT/TGP (validade 3 meses)

Exames condicionados à situação clínica do paciente:

- Tomografia Computadorizada torácica de alta resolução (TCAR) (validade indeterminada)

EXAMES DE MONITORAMENTO

Ciclofosfamida (CCF):

Hemograma com contagem de plaquetas e exame Sumário de Urina com microscopia. **Periodicidade:** Quinzenal até o terceiro mês, depois de 90 dias conforme a necessidade.

Metotrexato(MTX):

AST/TGO e ALT/TGP, hemograma com contagem de plaquetas e dosagem de ureia e creatinina.

Periodicidade: mensalmente nos primeiros 3 meses e, após, a cada 3 meses durante seu uso ou conforme a necessidade clínica.

Azatioprina:

Hemograma, contagem de plaquetas e dosagem de fosfatase alcalina, ALT/TGP e AST/TGO).

Periodicidade: quinzenalmente nos primeiros 3 meses e, após, mensalmente ou se houver mudança nas doses.

Para Sildenafil: Hemograma, AST/TGO e ALT/TGP, Dosagem de Ureia e Creatinina.

Periodicidade: a cada 6 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 40240-250

Tel: da Farmácia: 3116-4935 / 31171645

Horário: 7:00 h às 18:00 h

E-mail:cimeb@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)

M34.0 - Esclerose Sistêmica Progressiva

M34.1 - Síndrome CREST

M34.8 - Outras formas de esclerose sistêmica

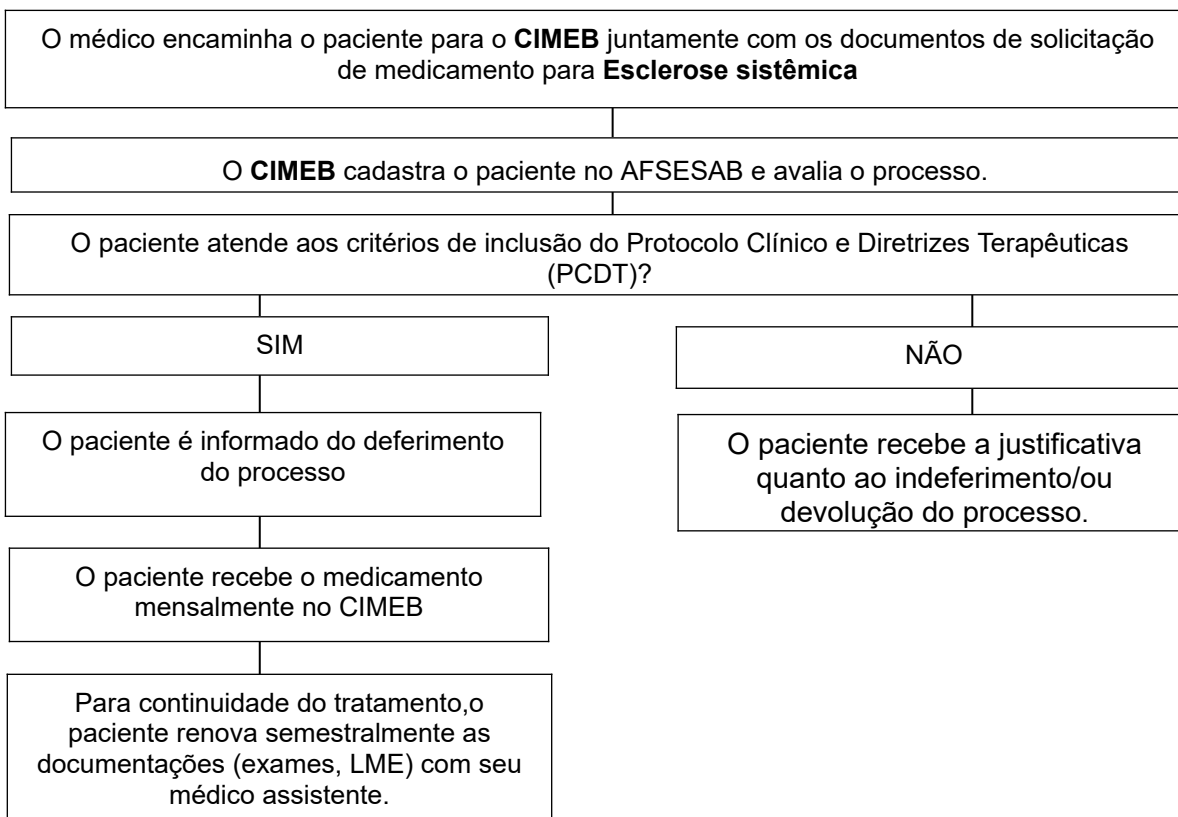
Atenção: Para consultar as atualizações dos medicamentos e CID-10 desta patologia, acessar o SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS (SIGTAP): <http://sigtap.datasus.gov.br/>

OBSERVAÇÕES

Os pacientes devem ser acompanhados periodicamente a cada 3-6 meses em **Serviço Especializado em Reumatologia**, com o objetivo de se detectarem manifestações da doença em órgãos-alvo. A estratégia terapêutica deve ser definida de acordo com o órgão comprometido, considerando as evidências de atividade de doença e seguindo as recomendações do PCDT.

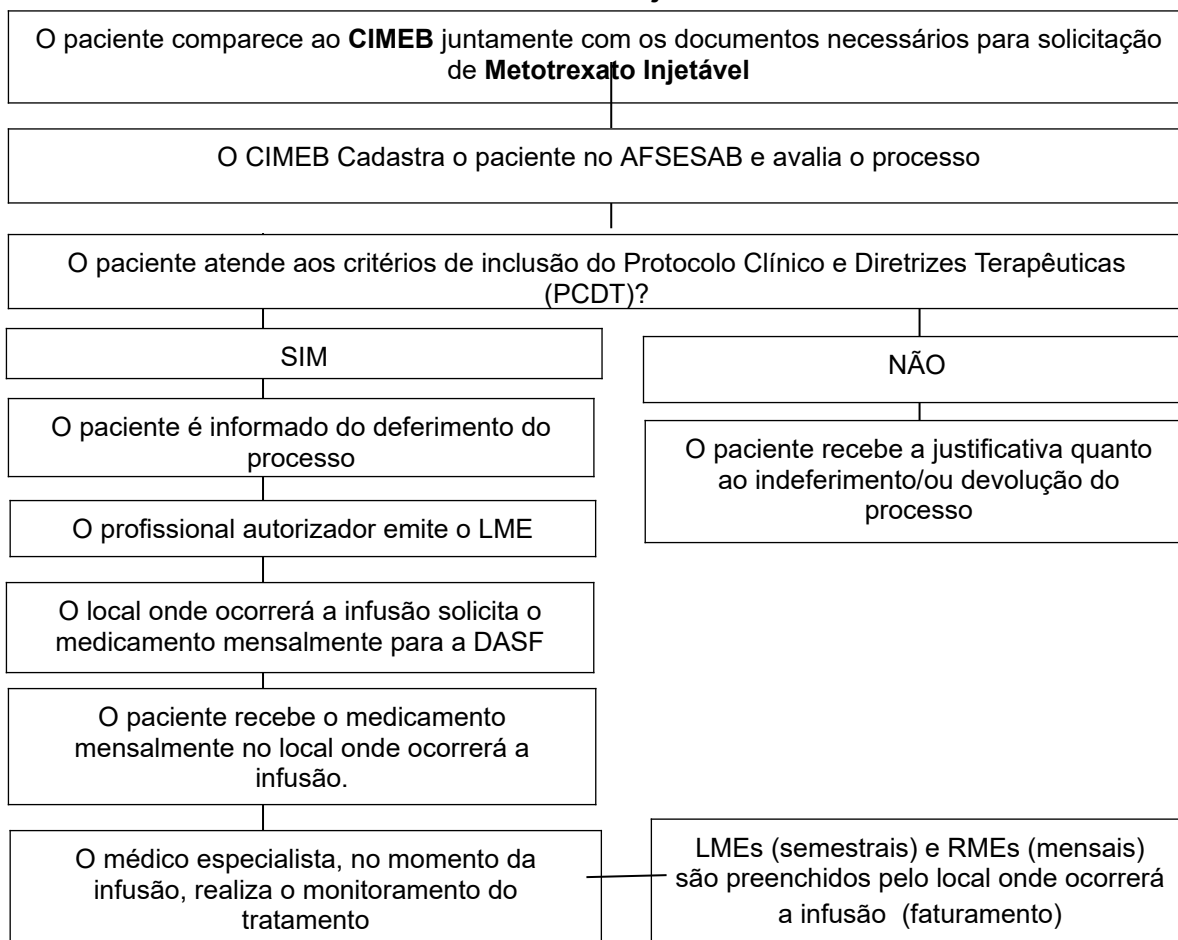
DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

Azatioprina, Ciclofosfamida, Metotrexato oral e Sildenafil



DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

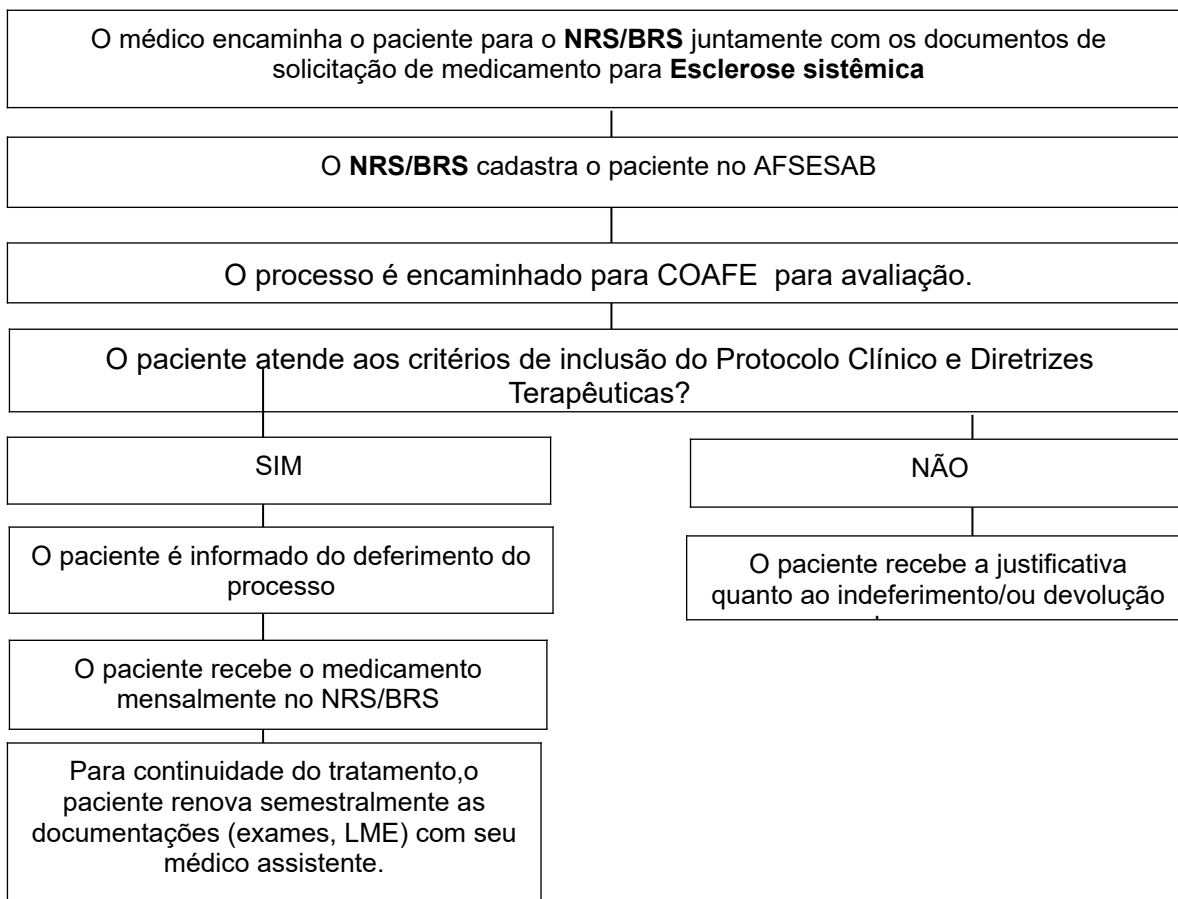
Metotrexato Injetável



Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde(SAFTEC)
Diretoria de Assistência Farmacêutica (DASF)
Coodenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (COAFE)

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

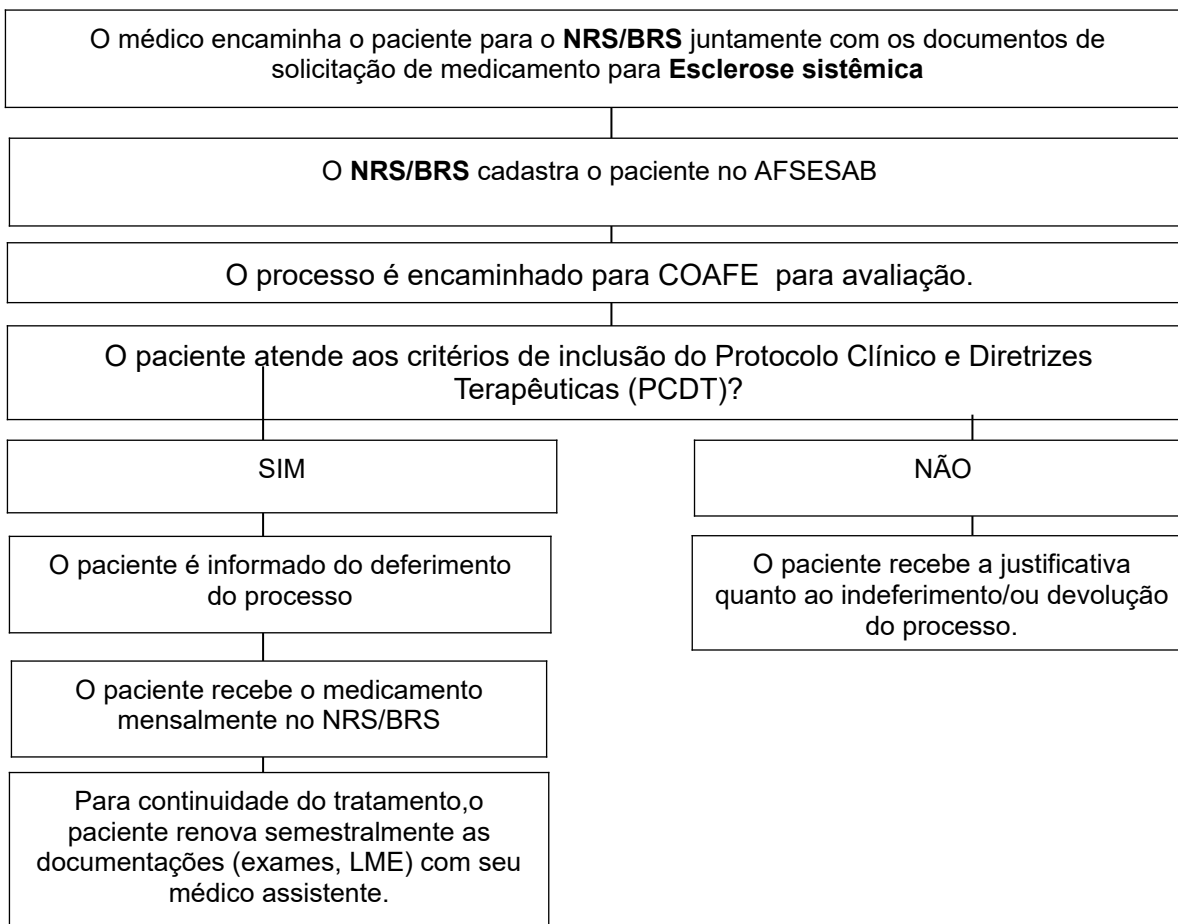
Azatioprina e Metotrexato oral, Sildenafil



Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde(SAFTEC)
Diretoria de Assistência Farmacêutica (DASF)
Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (COAFE)

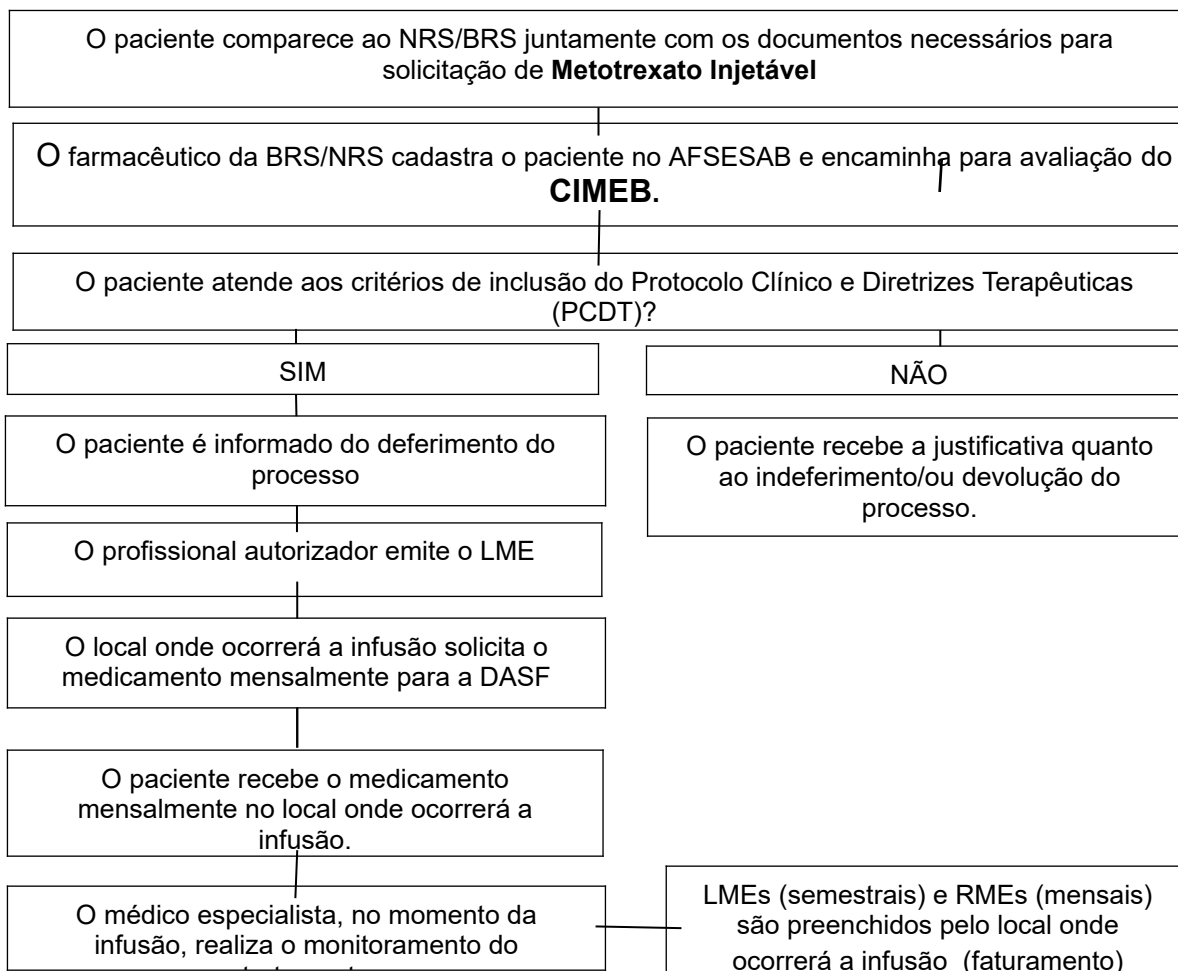
**FLUXO DOS PROCEDIMENTOS PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE- NRS E/OU BASES
REGIONAIS DE SAÚDE- BRS (Antigas DIRES)**

CICLOFOSFAMIDA



**FLUXO DOS PROCEDIMENTOS PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE- NRS E/OU BASES
REGIONAIS DE SAÚDE- BRS**

Metotrexato Injetável





Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde(SAFTEC)
Diretoria de Assistência Farmacêutica (DASF)
Coodenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (COAFE)