

Fluxo de Acesso para as Miopatias Inflamatórias
PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 9, DE 02 DE JULHO DE 2025

MEDICAMENTOS

- AZATIOPRINA 50 MG (POR COMPRIMIDO)
- CICLOSPORINA 25 MG (POR CAPSULA)
- CICLOSPORINA 50 MG (POR CAPSULA)
- CICLOSPORINA 100 MG (POR CAPSULA)
- CICLOSPORINA 100 MG/ML SOLUÇÃO ORAL (POR FRASCO DE 50 ML)
- HIDROXICLOROQUINA 400 MG (POR COMPRIMIDO)
- IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G INJETÁVEL (POR FRASCO)
- METOTREXATO 2,5 MG (POR COMPRIMIDO)
- METOTREXATO 25 MG/ML INJETÁVEL (POR AMPOLA DE 2 ML)

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 às 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 **Miopatias Inflamatórias**, preenchido, assinado e carimbado pelo médico.
- Relatório médico com CID-10, informando os seguintes dados: História Clínica do paciente de acordo com o PCDT. Os Critérios de Exclusão ou contra indicação a medicamento neste Protocolo deverão ser excluídos ao uso do respectivo medicamento preconizado.

EXAMES NECESSÁRIOS

Exame obrigatório para todos os medicamentos:

- Hemograma (validade do exame 3 meses)

Paciente deverá apresentar diagnóstico definitivo (presença de 4 critérios) ou diagnóstico provável (presença de 3 critérios):

- Fraqueza muscular Proximal da cintura pélvica e escapular (comprovar através de relatório)
- Evidência de Miosite à biópsia muscular
- Elevação de qualquer enzima muscular sérica (creatinfosfoquinase (CPK), ou aldolase ou desidrogenase láctica (DHL), ou aminotransferases (AST/TGO e ALT/TGP)(validade 3 meses).
- Eletromiografia compatível com Miopatia(validade indeterminada)
- Lesões cutâneas características de DM (comprovar através de relatório)

Para Azatioprina, Ciclosporina e Metotrexato, também:

- HbsAg (validade do exame 01 ano)
- Anti-HCV (validade do exame 01 ano)
- AST/TGO (validade do exame 3 meses)
- ALT/TGP (validade do exame 3 meses)
- B- HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada).
- Fosfatase alcalina (validade do exame 3 meses)
- Creatinina sérica (validade do exame 3 meses)
- Ureia sérica (validade do exame 3 meses)

Para Imunoglobulina humana, também:

- B- HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada).(validade um mês).
- Dosagem Sérica de IGA(validade 6meses).

Para Hidroxicloroquina: o CID-10 M33.2 (Polimiosite) não está contemplado para este medicamento.

EXAMES DE MONITORAMENTO**Todos os medicamentos**

- CPK, Aldolase, LDH (lactato desidrogenase), AST/TGO e ALT/TGP.
- **Periodicidade:** a critério médico.
-

Para Azatioprina, também:

- Hemograma e plaquetas, Fosfatase alcalina.
- **Periodicidade:** quinzenalmente até o terceiro mês e, após, mensalmente.
-

Para Metotrexato, também:

- Hemograma e contagem de plaquetas, Ureia, Creatinina sérica.
- **Periodicidade:** mensalmente nos primeiros 6 meses e, após, a cada 2 a 3 meses.
- **Para Ciclosporina, também:**
- Creatinina sérica.
- **Periodicidade:** a cada 2 semanas nos primeiros 3 meses de tratamento e, após, mensalmente se o paciente estiver clinicamente estável.
- Perfil lipídico, Potássio.
- **Periodicidade:** a critério médico.
-

Para Hidroxicloroquina, também:

- Exame oftalmológico.
- **Periodicidade:** a cada 6-12 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 40250-240

Tel: da Farmácia: 3116-4935/31171645 [E-mail:cimeb@saude.ba.gov.br](mailto:cimeb@saude.ba.gov.br)**Hospital Universitário Professor Edgard Santos - HUPES (apenas para os pacientes cadastrados no HUPES)****R. Dr. Augusto Viana, s/n - Canela, Salvador - BA, 40110-060****Telefone:**(71) 3646-3400**Horário: 07:00 às 19:00 horas**

Horário: 7h às 18h

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

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

M33.0 Dermatomiosite juvenil

M33.1 Outras dermatomiosites

M33.2 Polimiosite

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

- Recomenda-se que os pacientes sejam atendidos em serviços especializados em reumatologia ou de clínica médica.
- O seguimento dos pacientes, incluindo consultas e exames complementares, deverá ser programado conforme a evolução clínica e as alterações detectadas à monitorização da toxicidade do(s) medicamento(s) em uso.
- O Cid M33.2 não está contemplado para Hidroxicloroquina.
- Hidroxicloroquina. É indicado para a doença cutânea, não tendo impacto no controle de atividade da doença muscular.
- **As Seguintes Unidades Hospitalares estão sendo atendidas pelo CEAF:**
 - ICOM - Instituto Couto Maia,
 - HGRS - Hospital Geral Roberto Santos
 - HUPES - Hospital Universitário Professor Edgar Santos

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

Azatioprina, Ciclosporina, Hidroxicloroquina e Metotrexato

O médico encaminha o paciente para o **CIMEB** juntamente com os documentos de solicitação de medicamento para **Miopatias Inflamatórias**

O **CIMEB** cadastra o paciente no AFSESAB e avalia o processo.

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

SIM

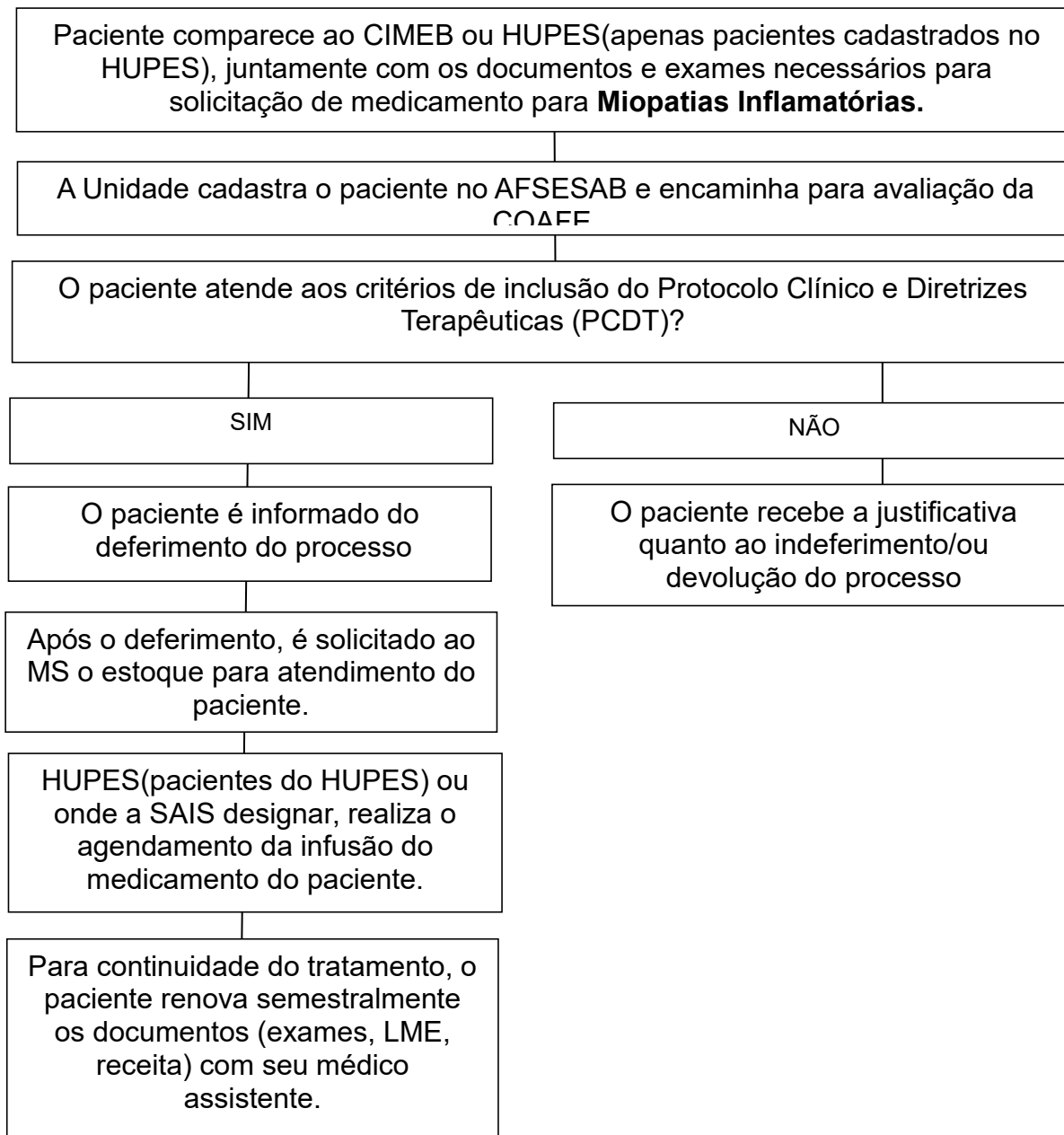
O paciente é informado do deferimento do processo.

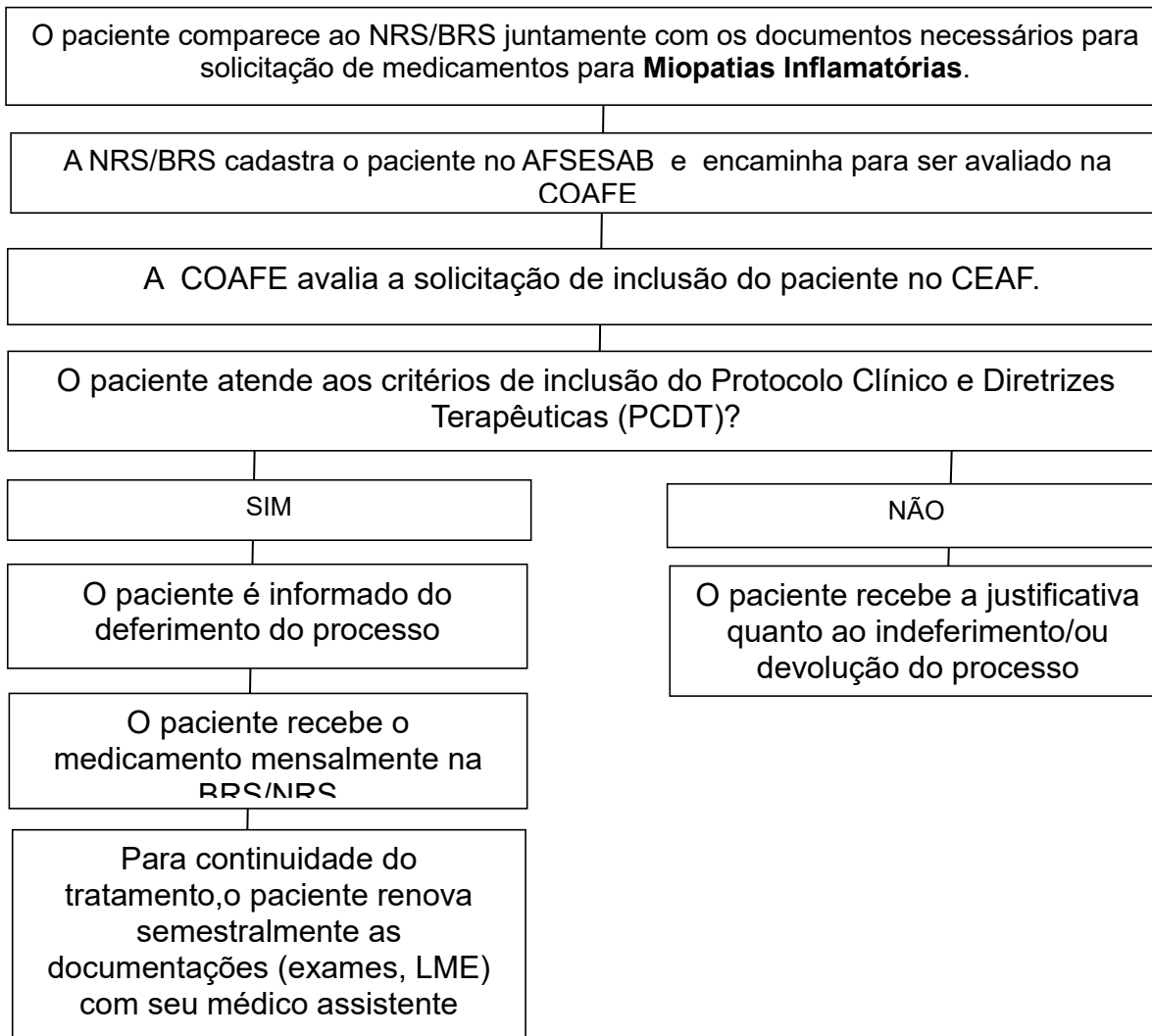
O paciente recebe o medicamento mensalmente no CIMEB.

NÃO

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

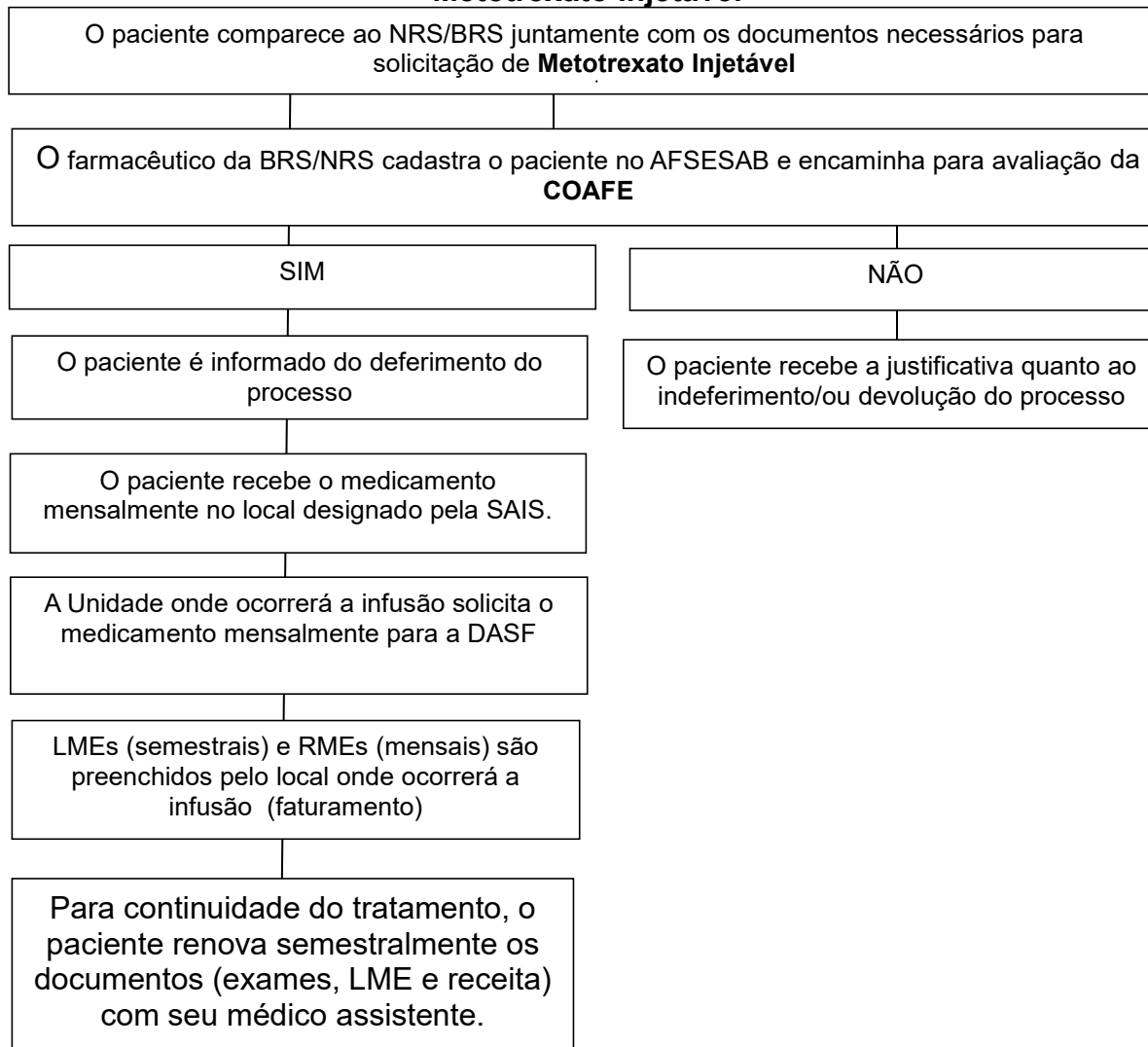
DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR Imunoglobulina Humana



**FLUXO DOS PROCEDIMENTOS PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE- NRS E/OU BASES
REGIONAIS DE SAÚDE- BRS (Antigas DIRES)****Azatioprina, Ciclosporina, Hidroxicloroquina, Metotrexato Oral**

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

Metotrexato Injetável



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