



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 - Retocolite Ulcerativa

PORTARIA CONJUNTA Nº 22, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2021.

MEDICAMENTOS

- AZATIOPRINA 50 MG (POR COMPRIMIDO)
- CICLOSPORINA 100 MG (POR CAPSULA)
- CICLOSPORINA 100 MG/ML SOLUÇÃO ORAL (POR FRASCO DE 50 ML)
- CICLOSPORINA 25 MG (POR CAPSULA)
- CICLOSPORINA 50 MG (POR CAPSULA)
- INFliximabe 10 MG/ML INJETÁVEL (AMPOLA COM 10 ML) (BIOSSIMILAR)
- MESALAZINA 250 MG (POR SUPOSITÓRIO)
- MESALAZINA 400 MG (POR COMPRIMIDO)
- MESALAZINA 500 MG (POR COMPRIMIDO)
- MESALAZINA 800 MG (POR COMPRIMIDO)
- MESALAZINA 500 MG (POR SUPOSITÓRIO)
- MESALAZINA 1000 MG (POR SUPOSITÓRIO)
- MESALAZINA 2 G GRÂNULOS DE LIBERAÇÃO PROLONGADA (POR SACHÊ)
- MESALAZINA 1 G + DILUENTE 100 ML (ENEMA) - POR DOSE
- SULFASSALAZINA 500 MG (POR COMPRIMIDO)
- TOFACITINIBE 5 MG (POR COMPRIMIDO)
- VEDOLIZUMABE 300 MG PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Cópia de documento de identidade e CPF do paciente;
- Cópia do comprovante de residência; (em nome do paciente ou representante 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; preenchido, assinado e carimbado pelo médico e assinado pelo paciente.
- Formulário de Acesso aos medicamentos Para Retocolite Ulcerativa, preenchido, assinado e carimbado pelo médico e assinado pelo paciente. **OU**
- Relatório médico com CID-10, informando os seguintes dados:
 - 1. História clínica do paciente (descrevendo, localização da doença, o grau de atividade e os sinais e sintomas da doença).
 - 2. Ausência de critério de exclusão para uso do medicamento, conforme PCDT de Retocolite Ulcerativa. (afastar sinais e sintomas de tuberculose Ativa e outras doenças infecciosas).



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

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

Para Todos os Medicamentos:

Laudo da Colonoscopia ou Retossigmoidoscopia, **ou** Radiografia de Trânsito do Intestino Delgado, ou Tomografia Computadorizada Enteral, **ou** Ressonância Magnética Enteral Cirúrgico, **ou** Anátomo- Patológico. (validade indeterminada)
Hemograma (validade 3 meses)
VHS (velocidade de hemossedimentação) ou (validade 3 meses) OU
VSG (velocidade de sedimentação globular) (validade 3 meses)
PCR (validade 3 meses)

Para Azatioprina, também;

AST/TGO (validade 3 meses)
ALT/TGP (validade 3 meses)

Para Sulfassalazina e Mesalazina também:

Creatinina Sérica; (validade 3 meses)
Exame sumário de Urina (validade 3 meses)

Para Ciclosporina, também:

Creatinina; (validade 3 meses)
Ácido úrico; (validade 3 meses)
Potássio (validade 3 meses)
Magnésio; (validade 3 meses)
Colesterol Total, HDL, LDL e Triglicerídeos (validade 3 meses)

Para Infiximabe, Tofacitinibe, Vedolizumabe, também:

Radiografia de tórax (validade 12 meses)
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.
ALT/TGP (validade 3 meses)
AST/TGO (validade 3 meses)

Para Vedolizumabe e o Tofacitinibe, também;

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

Exames para solicitação condicionado à situação clínica do paciente, conforme PCDT:

Para uso do medicamento Tofacitinibe:

Ultrassonografia doppler colorido de vasos ou tomografia computadorizada ou ressonância magnética, nos casos de história pessoal de tromboembolismo venoso (TEV). Em Pacientes com suspeita de Trombose Venosa Profunda (TVP) e o Tromboembolismo Pulmonar (TEP). (validade 12 meses)



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

EXAMES DE MONITORAMENTO

Para todos os medicamentos:

- Reavaliação (laudo da colonoscopia, ou retossigmoidoscopia após um ano de tratamento e em seguida, a partir de três anos de tratamento ou mais, de acordo com a atividade da doença ou rastreamento de câncer.

Para pacientes em uso de sulfassalazina e mesalazina, também:

- Hemograma, Creatinina; Sumário de Urina **Periodicidade:** a cada 6 meses

Para pacientes em uso de azatioprina, também:

- Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP. **Periodicidade:** a cada 6 meses

Para pacientes em uso de ciclosporina, também:

- Hemograma, dosagens séricas de creatinina, ácido úrico, potássio, lipídios, magnésio e mapa de aferição da pressão arterial. **Periodicidade:** a cada 6 meses

Para pacientes em uso de Biológicos:

Para Troca entre Biológicos

- a. Relatório com informação do motivo da troca, se por perda de efetividade do medicamento ou por reações adversas.
- b. Afastar suspeita de tuberculose ativa
- **Para Infliximabe, Tofacitinibe e vedolizumabe, também:**
- Hemograma, ALT/TGP e AST/TGO, Creatinina Sérica, Ureia, PCR, VHS **Periodicidade:** a cada 4 meses.

UNIDADE 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: 7h às 18h

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

Interior

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



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

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

K51.0 Enterocolite ulcerativa K51.2 Proctite ulcerativa K51.3 Retossigmoidite ulcerativa K51.5 Colite esquerda K51.8 Outras colites ulcerativas

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/
--

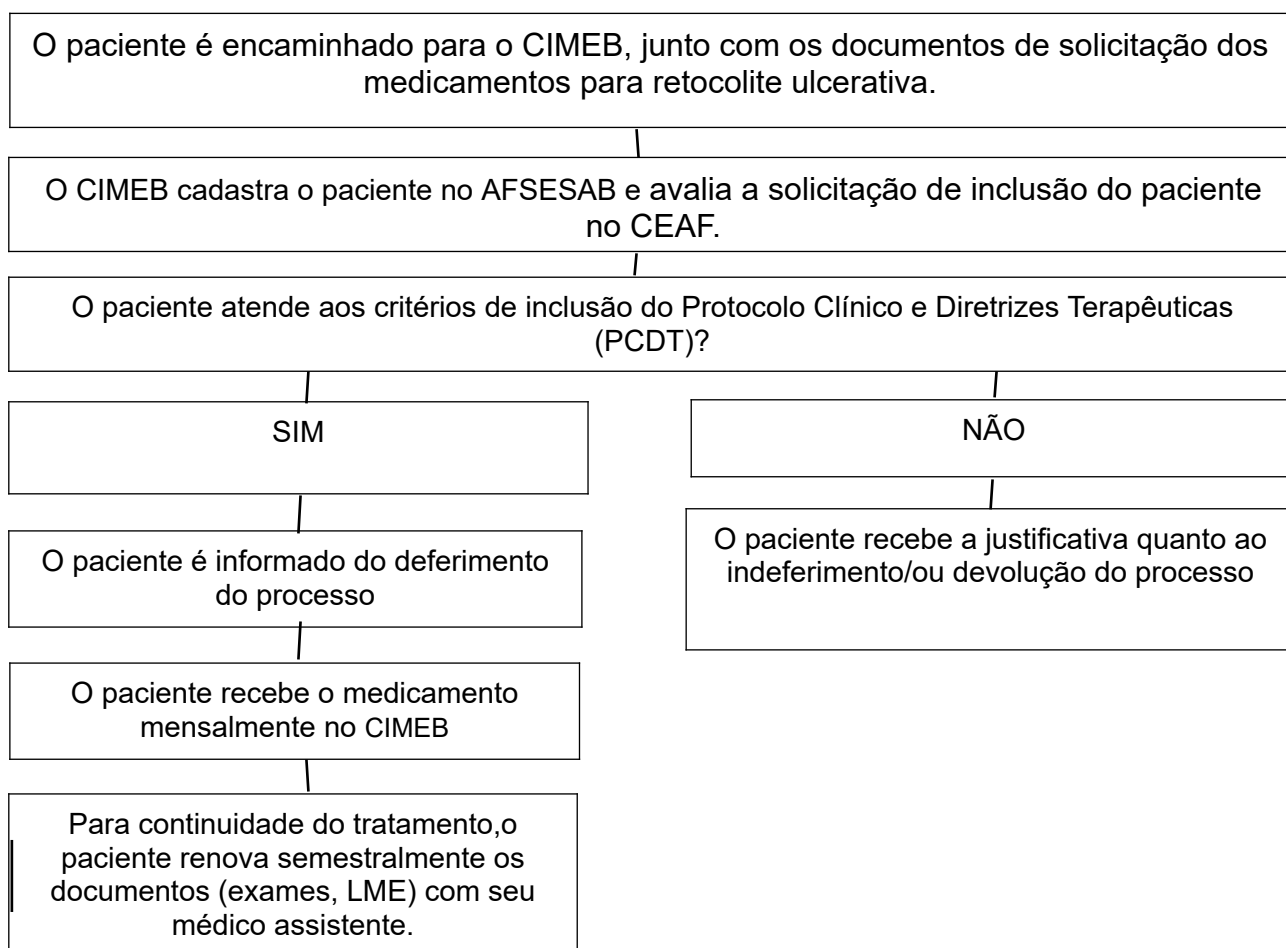
OBSERVAÇÕES

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• O Infliximabe (IFX) é aprovado no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para uso a partir dos 6 anos de idade. |
|---|



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

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

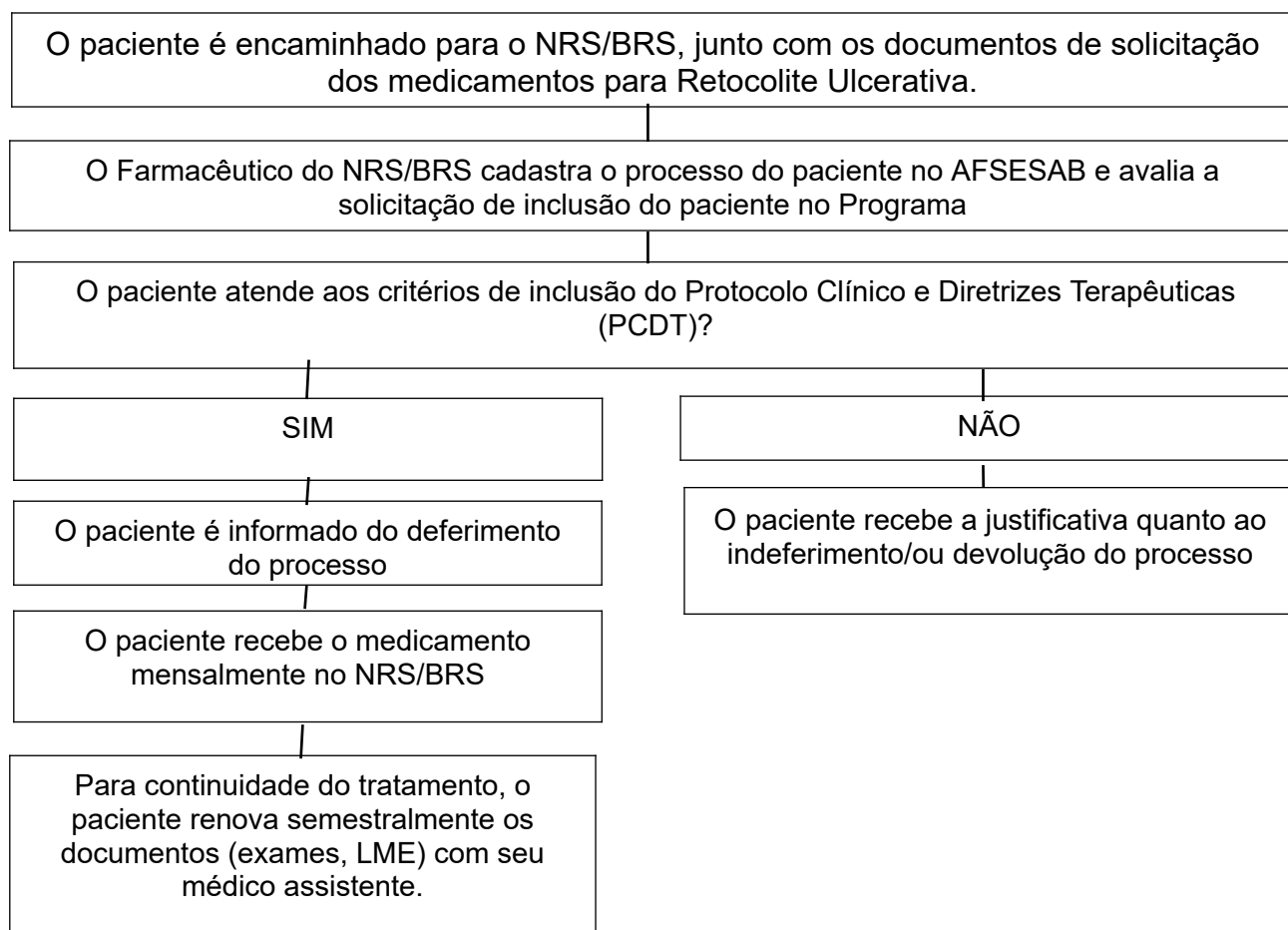




Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde(SAFTEC)
Diretoria de Assistência Farmacêutica (DASF)
Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (COAFE)

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

Medicamentos Orais





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 NUCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE- NRS E/OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE- BRS (Antigas DIRES)

Infiximabe, *Tofacitinibe e Vedolizumabe

