



## FLUXO DE ACESSO AOS MEDICAMENTOS - PSORÍASE

### PORTARIA CONJUNTA Nº 18, de 14 de outubro de 2021

#### MEDICAMENTOS

- ACITRETINA 10 MG (POR CAPSULA)
- ACITRETINA 25 MG (POR CAPSULA)
- ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA) (BIOSSIMILAR)
- CALCIPOTRIOL 50 MCG/G POMADA (POR BISNAGA DE 30 G)
- 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)
- CLOBETASOL 0,5 MG/G CREME (POR BISNAGA DE 30 G)
- CLOBETASOL 0,5 MG/G SOLUÇÃO CAPILAR (POR FRASCO DE 50 G)
- METOTREXATO 2,5 MG (POR COMPRIMIDO)
- METOTREXATO 25 MG/ML INJETÁVEL (POR AMPOLA DE 2 ML)
- ETANERCEPTE 25 MG INJETÁVEL (POR FRASCO- AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA)
- ETANERCEPTE 50MG INJETÁVEL (POR FRASCO- AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA)
- RISANQUIZUMABE 150 MG/ML CANETA APLICADORA COM 1 ML
- SECUQUINUMABE 150 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)
- USTEQUINUMABE 45 MG/0,5ML SOLUÇÃO INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)

#### DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Cópia de documento de identidade e CPF do paciente;
- Cópia do comprovante de residência; (em nome do paciente ou do responsável pelo paciente)
- 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 e paciente.
- Formulário de Acesso aos Medicamentos para Psoríase, preenchido, assinado e carimbado pelo médico.

#### Relatório médico com CID-10, informando os seguintes dados:

1. Descrição clínica realizada em serviço especializado em dermatologia descrevendo o valor absoluto PASI (*Psoriasis Area and Severity Index*) ou BSA ou DLQI. Se área especial, sempre acrescentar o DLQI, os tratamentos já realizados, se o paciente encontra-se em período de lactação.

2. Ausência de **critério de exclusão** para uso do medicamento, conforme PCDT de **Psoríase**.



## EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

### Para Todos os Medicamentos:

- ALT/TGP (*validade 3 meses*)
- AST/TGO (*validade 3 meses*)
- Ureia (*validade 3 meses*)
- Creatinina Sérica (*validade 3 meses*)
- B-HCG Sérico (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada).
- Sumário de Urina, (*validade 3 meses*)
- Hemograma, (*validade 3 meses*)

### Para Acitretina, também:

- Fosfatase alcalina, (*validade 3 meses*)
- Bilirrubinas, (*validade 3 meses*)
- Gama-GT, (*validade 3 meses*)
- Colesterol Total e frações,
- Triglicerídios, (*validade 3 meses*)
- Glicose, (*validade 3 meses*)
- Radiografias de mãos e punhos (Laudo) (para crianças)(*validade 1 ano*)

### Para Ciclosporina, também:

- Creatinina Sérica, (duas dosagens de Creatinina em dias diferentes) (*validade 3 meses*) e
- Ureia Sérica (duas dosagens em dias diferentes), (*validade 3 meses*)
- Colesterol Total e Frações, Triglicerídeos,
- Magnésio, (*validade 3 meses*)
- Cálcio Sérico, (*validade 3 meses*)
- Potássio e Sódio Sérico, (*validade 3 meses*)
- Ácido úrico, (*validade 3 meses*)
- Fosfatase alcalina; (*validade 3 meses*)
- Gama-GT; (*validade 3 meses*)
- Bilirrubinas; (*validade 3 meses*)
- Sorologias para vírus B, C e HIV (*validade 1 ano*)

### Para Calcipotriol, também:

- Cálcio sérico (cálcio total corrigido pela albumina ou cálcio iônico)

### Para Metotrexato, também:

- Dosagem de Albumina (*validade 3 meses*)
- Fosfatase alcalina,
- Gama-GT, (*validade 3 meses*)
- Anti- HIV (*validade do exame 01 ano*)
- HCV (*validade do exame 01 ano*)
- Anti Hbc (Anticorpos IgM contra o antígeno c do HBV) (*validade do exame 01 ano*)
- HbsAg ( *validade do exame 01 ano* )

### Para Adalimumabe, Etanercepte, Risanquizumabe, Secuquinumabe, Ustequinumabe, também:

- Fosfatase Alcalina, (*validade 3 meses*)
- Gama- GT, (*validade 3 meses*)
- Proteína C reativa (PCR), (*validade 3 meses*)
- Anti- HIV (*validade do exame 01 ano*)
- HCV (*validade do exame 01 ano*)
- Anti Hbc (Anticorpos IgM contra o antígeno c do HBC) (*validade do exame 01 ano*)
- HbsAg (*validade do exame 01 ano*)
- Radiografia de tórax (**Laudo**) (*validade do exame 01 ano*)
- 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.

### Para Adalimumabe, Etanercepte, também:

- Ecocardiograma (*para pacientes com insuficiência cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida*).
- (*validade indeterminada*)

### Exames complementares condicionados à situação clínica do paciente, conforme PCDT:

- Biópsia de pele (para confirmação em casos atípicos ou de dúvida diagnóstica)
- Densitometria óssea (para adultos na faixa etária de risco para osteoporose).



## EXAMES DE MONITORAMENTO

### Para Acitretina:

- A radiografia da idade óssea em crianças deve ser repetida anualmente e a densitometria óssea deve ser repetida em adultos com suspeita de osteopenia também anualmente
- Colesterol total e frações e triglicerídeos; TGP/ALT e TGO/AST e B-HCG sérico para mulheres em idade fértil (o medicamento é contraindicado para gestantes). **Periodicidade:** a cada 4 semanas nas primeiras 8 semanas e, em seguida, a cada 8-12 semanas
- Hemograma, Ureia, Creatinina. **Periodicidade:** a cada 3 meses.

Observação: O teste de gravidez deve ser repetido mensalmente por até 2 anos após a suspensão do medicamento.

### Para Ciclosporina:

- Creatinina, Potássio e Ureia Séricas. **Periodicidade:** a cada 2 semanas nos primeiros 3 meses e, após, mensalmente.

### Para metotrexato:

- Creatinina e ureia séricas, hemograma, VHS, glicose, ALT, AST, fosfatase alcalina, gama-GT, albumina. **Periodicidade:** a cada 2-4 semanas no primeiro mês e, após, a cada 1-3 meses

### Adalimumabe e Etanercepte

- Hemograma, as enzimas hepáticas (TGP/ALT e TGO/AST.) e a creatinina, devem ser repetidos após 4 semanas do início do tratamento, após 12 semanas do início do tratamento e, em seguida, a cada 3 meses.
- PCR. **Periodicidade:** a cada 3 meses.

### Risankizumabe/Secuquinumabe/Ustequinumabe

- Hemograma, as enzimas hepáticas (TGP/ALT e TGO/AST.) e a creatinina. **Periodicidade:** após 4 semanas do início, e em seguida, a cada 3 meses antes de cada injeção no caso do ustequinumabe.

Para o secuquinumabe, devem ser repetidos após 4 semanas do início do tratamento, após 12 semanas do início do tratamento e, em seguida, a cada 3 meses.

- PCR. **Periodicidade:** a cada 3 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: 8h às 18h

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)

L40.0 Psoríase vulgar

L40.1 Psoríase pustulosa generalizada

L40.4 Psoríase gutata

L40.8 Outras formas de psoríase

**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

**Especialidade:** Preferencialmente Dermatologista ou médico(a) prescritor (a) com especialização em dermatologia.

A monitorização da psoríase leve poderá ser realizada no ambulatório da atenção primária por médico não especialista, entretanto os pacientes que necessitam de fototerapia ou de medicamentos sistêmicos devem ser acompanhados preferencialmente em serviços especializados em dermatologia.



### DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

Paciente após consulta médico comparece à farmácia do Componente especializado do CIMEB para cadastro, levando documentos e solicitações médicas, conforme exigências do PCDT de Psoríase.

As documentações são verificadas pela equipe de cadastro, conforme exigências do PCDT.

O CIMEB avalia a solicitação de inclusão do paciente no CEAF.

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 as documentações (exames, LME, receita) 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)

### Acitretina, Ciclosporina e Metotrexato Comprimido

O paciente após consulta médica encaminha-se para o NRS/BRS com os documentos para solicitação de medicamentos de **PSORÍASE**

O farmacêutico do NRS/BRS avalia a solicitação de inclusão do paciente no Programa.

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

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 na BRS/NRS

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

NÃO

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



## DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE- NRS E/OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE- BRS (Antigas DIRES)

### Adalimumabe, Etanercepte Risanquizumabe, Secuquinumabe e Ustequinumabe

O paciente após consulta médica comparece a NRS/BRS juntamente com os documentos para solicitação de medicamentos de **PSORÍASE**

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

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

SIM

O NRS/BRS informa ao paciente o deferimento do processo.

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

O paciente renova semestralmente os documentos (exames, LME, receita) com seu médico assistente.

NÃO

O paciente é informado sobre o indeferimento ou devolução do processo.



## DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE- NRS E/OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE- BRS (Antigas DIRES)

### Metotrexato Injetável

O paciente comparece ao NRS/BRS juntamente com os documentos necessários para solicitação de **Metotrexato Injetável**

A regional cadastra o processo do paciente no AFSESAB e encaminha para avaliação no CIMEB.

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

SIM

NÃO

O paciente é informado do deferimento do processo

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

O profissional autorizador emite o LME

O CIMEB solicita o medicamento mensalmente para a DASF

O paciente recebe o medicamento mensalmente no CIMEB.

O médico especialista, no momento da infusão, realiza o monitoramento do tratamento.



## DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE-NRS E/OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE- BRS (Antigas DIRES)

### Calcipotriol e Clobetasol

