



FLUXO DE ACESSO
VASCULITE ASSOCIADA AOS ANTICORPOS ANTI-CITOPLASMA DE NEUTRÓFILOS
PORTARIA CONJUNTA SAES/SEXTICS Nº 5, DE JUNHO DE 2025

MEDICAMENTOS

- RITUXIMABE 100 MG INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA DE 10 ML)
- RITUXIMABE 500 MG INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA DE 50 ML)

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Cópia de documento de identidade e CPF do paciente;
- Cópia do comprovante de residência do paciente ou de seu responsável legal. Se em nome de terceiros, preencher formulário específico;
- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME) adequadamente preenchido pelo médico (renovar SEMESTRALMENTE);
- Prescrição médica adequadamente preenchida, em conformidade com a legislação sanitária aplicável (Lei nº 13.732/2018, Portaria SVS/MS nº 344/1998, RDC nº 20/2011 e demais normativas vigentes);
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) adequadamente preenchido pelo médico e assinado pelo paciente;
- Formulário de Acesso aos Medicamentos para Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-Citoplasma de Neutrófilos, preenchido adequadamente pelo médico. **ou**
- Relatório médico com CID-10 informando história clínica do paciente, os critérios de inclusão e ausência dos critérios de exclusão e contraindicação ao medicamento, conforme PCDT.

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

Exames obrigatórios:

- Dosagem dos anticorpos citoplasmáticos antineutrófilos (ANCA) **OU** Biópsia de órgão acometido;
- Dosagem de IgG (validade 3 meses);
- AST/TGO (validade 3 meses);
- ALT /TGP (validade 3 meses);
- Fosfatase alcalina (validade 3 meses);
- Proteína C reativa (PCR) (validade 3 meses);
- Anti-HBC (validade 1 ano);
- Anti-HCV (validade 1 ano);
- HbsAg (validade 1 ano);
- Anti-HIV (validade 1 ano);
- VDRL (validade 1 ano);
- Creatinina sérica (validade 3 meses);
- Hemograma (validade 3 meses);
- Beta HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada) (validade 1 mês);
- Laudo do RX de Tórax (validade 6 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 Rituximabe).



Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB
Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF
Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

Apenas para pacientes com ANCA não reagente e/ou biópsia negativa, para apoio diagnóstico:

- Dosagem da proteinase 3 (PR3)-ANCA;
- Dosagem mieloperoxidase (MPO)-ANCA.

EXAMES DE MONITORAMENTO

- Hemograma, Fosfatase Alcalina, AST/ TGO e ALT/TGP. **Periodicidade:** a cada 6 meses.
- Enquanto estiverem em uso de MMDCbio, o paciente deve ser acompanhado periodicamente para sinais e sintomas de TB. No caso de pessoas com PT < 5 mm ou IGRA não reagente no início do tratamento com Rituximabe, recomenda-se repetir a PT ou IGRA anualmente, especialmente em locais com alta carga de tuberculose.

UNIDADES DE REFERÊNCIAS

Capital e Regiões Metropolitanas

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.

Horário: 7h 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)

M31.3 - Granulomatose de Wegener

M31.7- Poliangeíte Microscópica

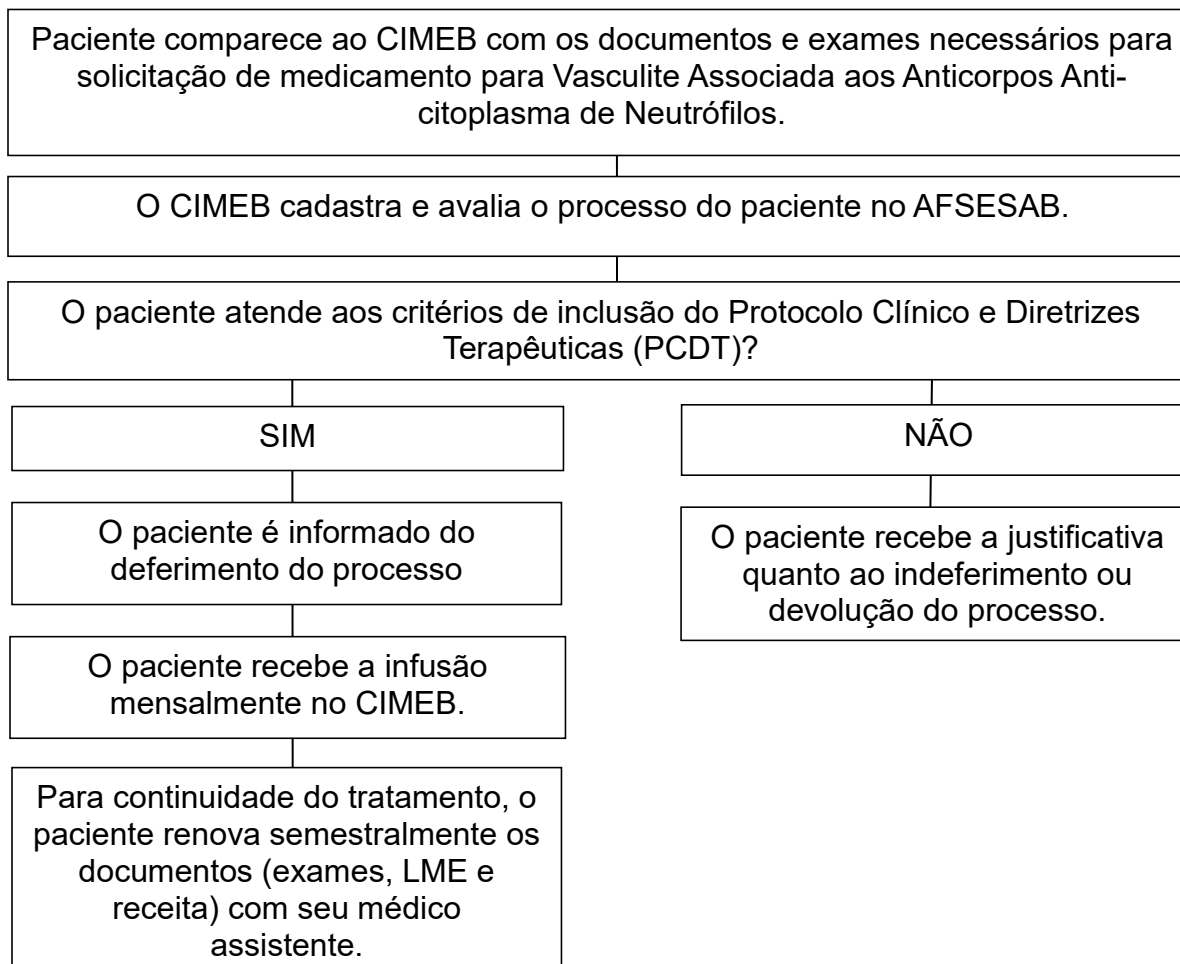
Atenção: Para consultar as atualizações dos medicamentos e CID-10 desta patologia, acessar o SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS (SIGTAP): <http://sigtap.datasus.gov.br/>

OBSERVAÇÕES

- Pacientes com suspeita de vasculite ANCA-associada devem ser encaminhados, preferencialmente, a um serviço especializado ou de referência em doenças raras para seu adequado diagnóstico.
- **Nota:** Pacientes com diagnóstico de granulomatose eosinofílica com poliangeíte (GEPa) não estão incluídos no Protocolo, uma vez que a fisiopatologia e o tratamento desta doença são distintos.
- Idade mínima para uso do medicamento Rituximabe: 18 anos.



DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR





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

MEDICAMENTO BIOLÓGICO ADMINISTRADO POR INFUSÃO

