

**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

FLUXO DE ACESSO – LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO**PORTARIA CONJUNTA Nº 21, DE 01 DE NOVEMBRO DE 2022****MEDICAMENTOS**

- AZATIOPRINA 50 MG (POR COMPRIMIDO)
- CICLOFOSFAMIDA 50 MG (POR DRÁGEA)
- 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)
- DANAZOL 100 MG (POR CAPSULA)
- HIDROXICLOROQUINA 400 MG (POR COMPRIMIDO)
- METOTREXATO 2,5 MG (POR COMPRIMIDO)
- METOTREXATO 25 MG/ML INJETÁVEL (POR AMPOLA DE 2 ML)
- MICOFENOLATO DE MOFETILA 500 MG (POR COMPRIMIDO)

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Cópia do 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 (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) da patologia adequadamente preenchido);
- Formulário de acesso aos medicamentos para Lúpus Eritematoso Sistêmico adequadamente preenchido **OU**
- Relatório médico com CID-10, informando a história clínica do paciente, tratamento medicamentoso realizado, os critérios de inclusão e ausência dos critérios de exclusão ou contraindicação ao medicamento solicitado, conforme PCDT da patologia.

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO**Para todos os medicamentos:**

- Avaliação de Autoanticorpos (FAN) (validade indeterminada). No caso do FAN negativo, anexar um outro Autoanticorpo que confirme a presença do lúpus (Anti-DNA nativo, Anti-Sm, Anticardiolipina IgG, IgM, ou IgA, Anticoagulante lúpico, Anti-La/SSB, Anti-Ro/SSA ou Anti-RNP) (validade indeterminada)
- Hemograma com plaquetas (validade 3 meses)
- Sumário de urina (validade 3 meses)
- B-HCG Sérico (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada) (validade um mês).



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

Para Ciclosporina, também:

- Creatinina Sérica (validade 3 meses)
- Proteinúria de 24h ou Relação Proteínas/Creatinina na Urina (validade 3 meses)

Para Azatioprina, Ciclofosfamida, Metotrexato e Micofenolato, também:

- AST/TGO (validade 3 meses)
- ALT/TGP (validade 3 meses)
- Creatinina Sérica (validade 3 meses)
- Proteinúria de 24h ou Relação Proteínas/Creatinina na Urina (validade 3 meses)
- Ureia Sérica (validade 3 meses)
- Fosfatase Alcalina (validade 3 meses)
- Hbs-Ag (validade 12 meses)
- Anti-HCV (validade 12 meses)
- Anti-HIV (validade 12 meses)
- Eletrólitos (Sódio, Potássio, Magnésio) (validade 3 meses) * **Apenas para o medicamento Ciclofosfamida**

Para Danazol, também:

- AST/TGO (validade 3 meses)
- ALT/TGP (validade 3 meses)
- Creatinina Sérica (validade 3 meses)

Para Hidroxicloroquina, também:

- Avaliação Oftalmológica para afastar maculopatia (validade 12 meses)

Exames complementares condicionados à situação clínica do paciente (não obrigatórios, mas que podem ser solicitados):

- Eletrocardiografia (validade 12 meses)

EXAMES DE MONITORAMENTO

Para todos os medicamentos:

- Hemograma, Complementos (CH50, C3 e C4), Anti-DNA, Creatinina, AST/TGO, ALT/TGP Fosfatase Alcalina, Sumário de Urina, Urocultura, VHS, Proteína C Reativa, Albumina Sérica e Proteinúria de 24 horas (estes 2 últimos somente se história de nefrite ou lúpus grave). **Periodicidade:** a critério médico.

Para Azatioprina, também:

- Hemograma, Plaquetas, Fosfatase Alcalina, AST/TGO e ALT/TGP. **Periodicidade:** a cada 15 dias por 3 meses, após 90 dias, a cada 3 meses ou se houver mudança na dose.

Para Ciclofosfamida, também:

- Plaquetas, Creatinina, Eletrólitos (Sódio, Potássio, Magnésio) e Análise do sedimento urinário. **Periodicidade:** mensalmente.
- Citologia da urina e Citopatológico de colo uterino (para mulheres). **Periodicidade:** anualmente.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

Para Ciclosporina, também:

- Creatinina sérica. **Periodicidade:** a cada 2 semanas por 3 meses, e após 90 dias, mensalmente se paciente estável.
- Nível sérico da ciclosporina. **Periodicidade:** a cada 6 meses.
- Eletrólitos e Ácido Úrico. **Periodicidade:** a critério médico.

Para Hidroxicloroquina, também:

- Avaliação Oftalmológica. **Periodicidade:** anual após 5 anos ou anualmente se houver fatores de risco para maculopatia.
- Hemograma com plaquetas. **Periodicidade:** a cada 6 meses
- Fosfocreatinoquinase-CPK e Aldolase. **Periodicidade:** a critério médico na suspeita de miopatia.

Para Danazol, também:

- Fosfatase alcalina, AST/TGO e ALT/TGP, Colesterol total, HDL e Triglicerídios. **Periodicidade:** a cada 3 meses.
- Avaliação oftalmológica de fundo de olho. **Periodicidade:** a critério médico.
- Ultrassonografia hepática (em caso de mais de 6 meses de tratamento). **Periodicidade:** a cada 2 anos.

Para Metotrexato, também:

- Fosfatase Alcalina, AST/TGO, ALT/TGP, Hemograma com plaquetas, Ureia e Creatinina. **Periodicidade:** mensal durante 6 meses, e, após, a cada 3 meses ou a critério médico.

Para Micofenolato de Mofetila, também:

- Hemograma. **Periodicidade:** após 2 semanas do início do uso, depois a cada 3 meses.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

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 / 3117-1645.

Horário: 8h às 18h.

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

CREASI - Centro de Referência Estadual de Atenção à Saúde do Idoso (maior de 60 anos)

End: Av. Antônio Carlos Magalhães, s/nº, Edf. Professor José Maria de Magalhães Neto. Salvador/ Bahia, 41820-000.

Tel. da Farmácia: 3354-3270-5739/5733

Horário: 8:00h às 17:00h

E-mail: creasi.farmacia@saude.ba.gov.br

Hospital Universitário Professor Edgard Santos - HUPES (apenas para os pacientes cadastrados no ambulatório do HUPES)

R. Dr. Augusto Viana, s/n - Canela, Salvador - BA, 40110-060.

Telefone: (71) 3646-3400.

Horário: 07:00 às 19:00 horas.

Interior

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

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

L93.0 Lúpus discoide

L93.1 Lúpus cutâneo subagudo

M32.1 Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas

M32.8 Outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico)

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 LES devem ser atendidos em serviços especializados em reumatologia, para seu adequado diagnóstico, inclusão no protocolo de tratamento e acompanhamento.
- **HUPES - Hospital Universitário Professor Edgar Santos: O atendimento na farmácia do CEAF do HUPES, será apenas para paciente matriculado no ambulatório do hospital para assistência médica nesta patologia.**



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

Medicamentos orais

O paciente ou o seu responsável legal comparece ao CIMEB, CREASI (maior de 60 anos) ou HUPES (pacientes cadastrados no ambulatório) com os documentos necessários para solicitação do medicamento para Lúpus Eritematoso Sistêmico.

O CIMEB avalia as solicitações dos pacientes cadastrados no CIMEB e no HUPES, enquanto o CREASI avalia apenas as dos pacientes cadastrados em sua unidade.

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

SIM

NÃO

A unidade de cadastro informa o paciente sobre o deferimento do processo.

A unidade de cadastro informa o paciente sobre o indeferimento ou devolução do processo.

O paciente recebe o medicamento no CIMEB, HUPES ou CREASI.

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



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

Metotrexato injetável

O paciente ou o seu responsável legal comparece ao CIMEB ou HUPES (pacientes cadastrados no ambulatório) com os documentos necessários para solicitação do medicamento para Lúpus Eritematoso Sistêmico.

O CIMEB ou HUPES 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

NÃO

O CIMEB ou HUPES informa o paciente sobre o deferimento do processo.

O CIMEB ou HUPES informa o paciente sobre o indeferimento ou devolução do processo.

O paciente realiza a infusão do medicamento no CIMEB ou no HUPES.

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

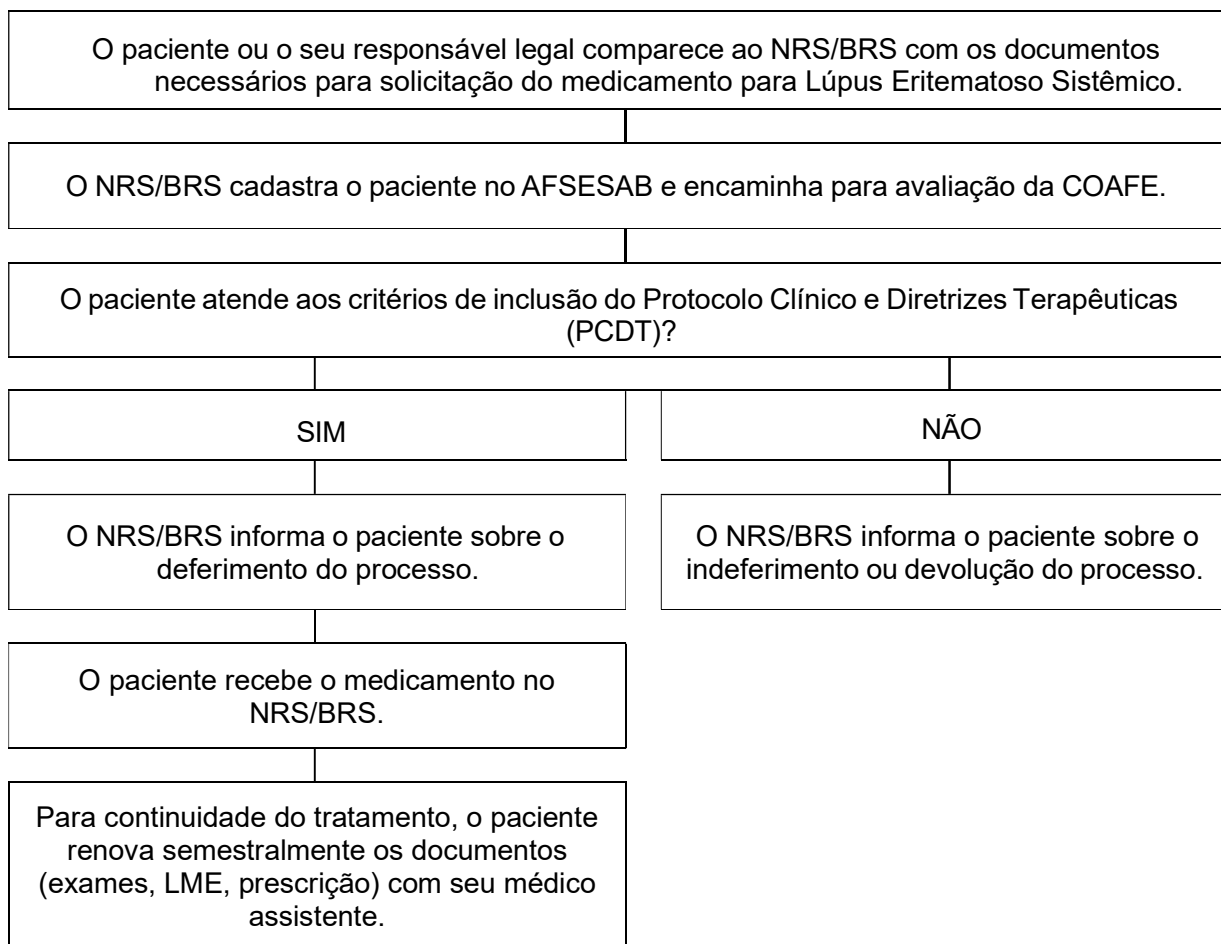
**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia 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) OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE (BRS) (antigas DIRES)**Medicamentos orais**

**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia 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) OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE (BRS) (antigas DIRES)**Metotrexato Injetável**