

**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 - Esclerose Sistêmica
PORTARIA CONJUNTA Nº 16, de 10 de AGOSTO de 2022.**MEDICAMENTOS**

AZATIOPRINA 50 MG (POR COMPRIMIDO)
CICLOFOSFAMIDA 50 MG (POR DRÁGEA)
METOTREXATO 2,5 MG (POR COMPRIMIDO)
METOTREXATO 25 MG/ML INJETÁVEL (POR AMPOLA DE 2 ML)
SILDENAFILA 25 MG (POR COMPRIMIDO)
SILDENAFILA 50 MG (POR COMPRIMIDO)

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- 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 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 Reumatologista** e paciente.
- Formulário de acesso aos medicamentos para Esclerose Sistêmica, devidamente preenchido, assinado, e carimbado pelo médico **Reumatologista. OU**
- Relatório médico do **Reumatologista** com CID-10, informando os seguintes dados:
- História clínica do(a) paciente informando os novos critérios do ACR /EULAR de 2013.
- 2. Ausência de Critério de Exclusão para uso do medicamento, conforme PCDT de **Esclerose Sistêmica**.



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

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

Exames condicionados aos critérios escolhidos de acordo com o PCDT (a critério médico) Novos critérios do ACR / EULAR de 2013.

Autoanticorpos associados à ES: anticentrômero ou antitopoisomerase I ou

Anti-RNA polimerase III (validade indeterminada) ou

Exame de Capilaroscopia periungueal (CPU) (validade indeterminada) ou

Fator Antinuclear (FAN) (validade indeterminada)

Para Azatioprina e Ciclofosfamida, Também:

Hemograma com contagem de plaquetas (validade 3 meses)

Anti- HIV (validade 12 meses)

HBsAg (em caso positivo, confirmar com Anti- HBc IgM) (validade 12 meses)

Anti-HCV (em caso positivo, confirmar com HCV- RNA) (validade 12 meses)

Beta HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada) (validade 1 mês)

AST/TGO (validade 3 meses)

ALT/TGP (validade 3 meses)

Creatinina sérica (validade 3 meses)

Fosfatase Alcalina (validade 3 meses)

Sumário de Urina (validade 3 meses)

Taxa de Depuração de Creatinina (validade 3 meses)

Para Metotrexato, também:

Hemograma com contagem de plaquetas (validade 3 meses)

Dosagem de Bilirrubinas

Dosagem de Ureia (validade 3 meses)

Taxa de Depuração de Creatinina (validade 3 meses)

Beta HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada) (validade 1 mês)

AST/TGO (validade 3 meses)

ALT/TGP (validade 3 meses)

Anti- HIV (validade 12 meses)

HBsAg (em caso positivo, confirmar com Anti- HBc IgM) (validade 12 meses)

Anti-HCV (em caso positivo, confirmar com HCV- RNA) (validade 12 meses)

Para Sildenafil, também:

Hemograma com contagem de plaquetas (validade 3 meses)

Dosagem de Ureia (validade 3 meses)

Taxa de Depuração de Creatinina (validade 3 meses)

Beta HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada) (validade 1 mês)

AST/TGO (validade 3 meses)

ALT/TGP (validade 3 meses)

Exames condicionados à situação clínica do paciente:

Tomografia Computadorizada torácica de alta resolução (TCAR) (validade indeterminada)

**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

EXAMES DE MONITORAMENTO**Ciclofosfamida (CCF):**

Hemograma com contagem de plaquetas e exame Sumário de Urina com microscopia.

Periodicidade: Quinzenal até o terceiro mês, depois de 90 dias conforme a necessidade.**Metotrexato(MTX):**AST/TGO e ALT/TGP, hemograma com contagem de plaquetas e dosagem de ureia e creatinina. **Periodicidade:** mensalmente nos primeiros 3 meses e, após, a cada 3 meses durante seu uso ou conforme a necessidade clínica.**Azatioprina:**

Hemograma, contagem de plaquetas e dosagem de fosfatase alcalina, ALT/TGP e AST/TGO).

Periodicidade: quinzenalmente nos primeiros 3 meses e, após, mensalmente ou se houver mudança nas doses.

Para Sildenafil: Hemograma, AST/TGO e ALT/TGP, Dosagem de Ureia e Creatinina.

Periodicidade: a cada 6 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 40240-250

Tel: da Farmácia: 3116-4935 / 31171645

Horário: 7:00 h às 18:00 h

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)****M34.0 - Esclerose Sistêmica Progressiva****M34.1 - Síndrome CREST****M34.8 - Outras formas de esclerose sistêmica****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**

Os pacientes devem ser acompanhados periodicamente a cada 3-6 meses em **Serviço Especializado em Reumatologia**, com o objetivo de se detectarem manifestações da doença em órgãos-alvo. A estratégia terapêutica deve ser definida de acordo com o órgão comprometido, considerando as evidências de atividade de doença e seguindo as recomendações do PCDT.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

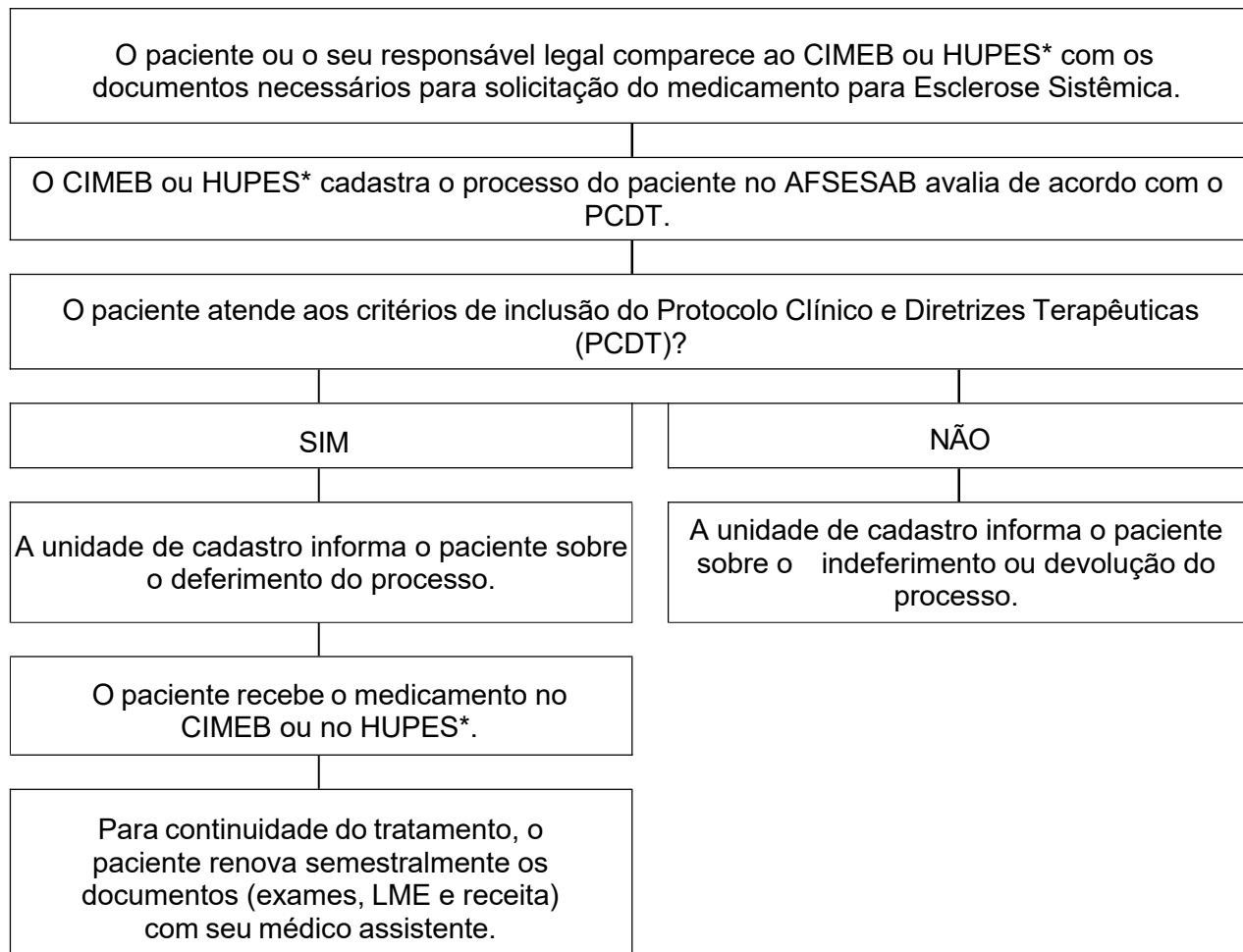
Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

Azatioprina, Ciclofosfamida, Metotrexato oral e Sildenafil



***HUPES: apenas para os pacientes cadastrados no ambulatório do HUPES.**



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

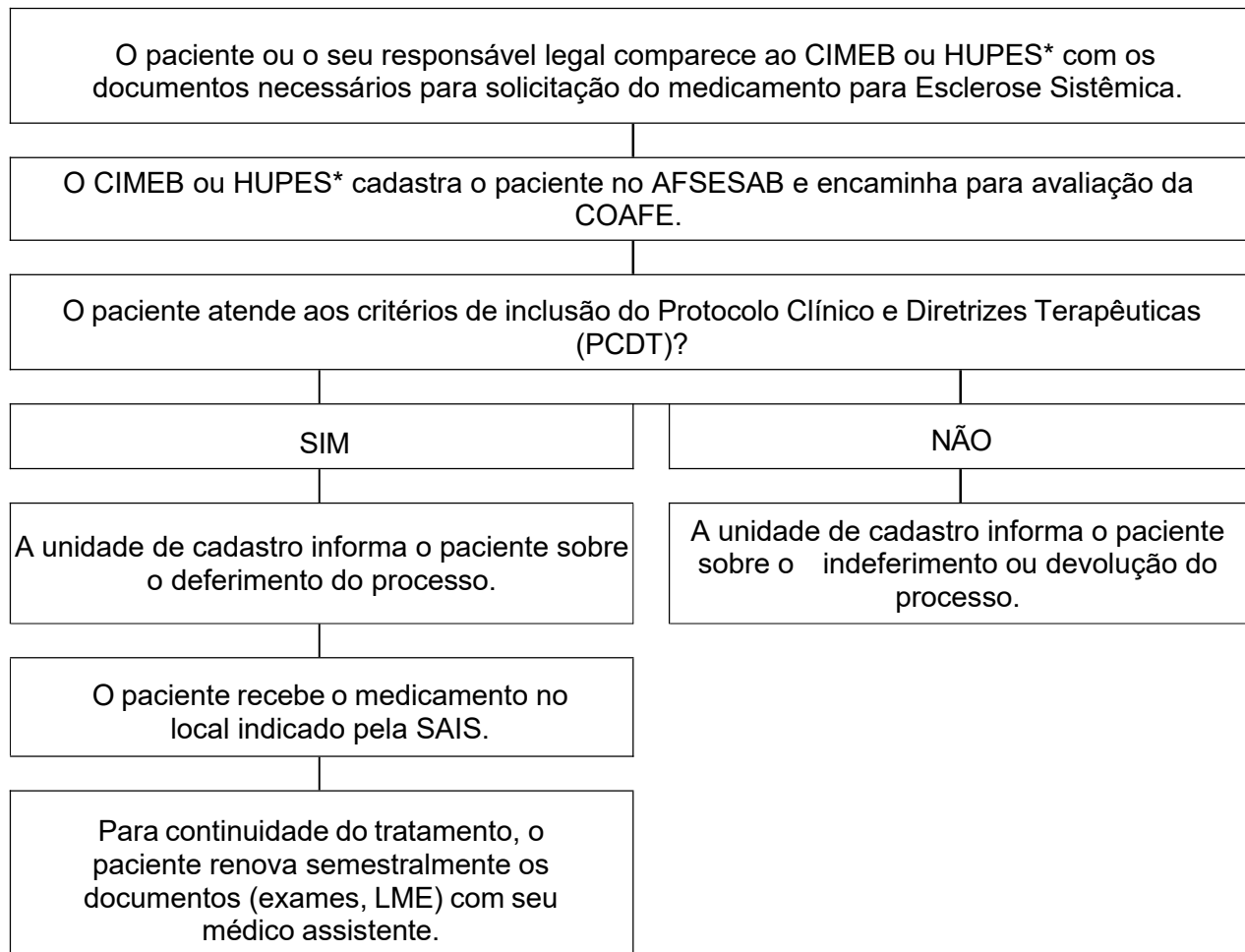
Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

Metotrexato Injetável



***HUPES: apenas para os pacientes cadastrados no ambulatório do HUPES.**



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

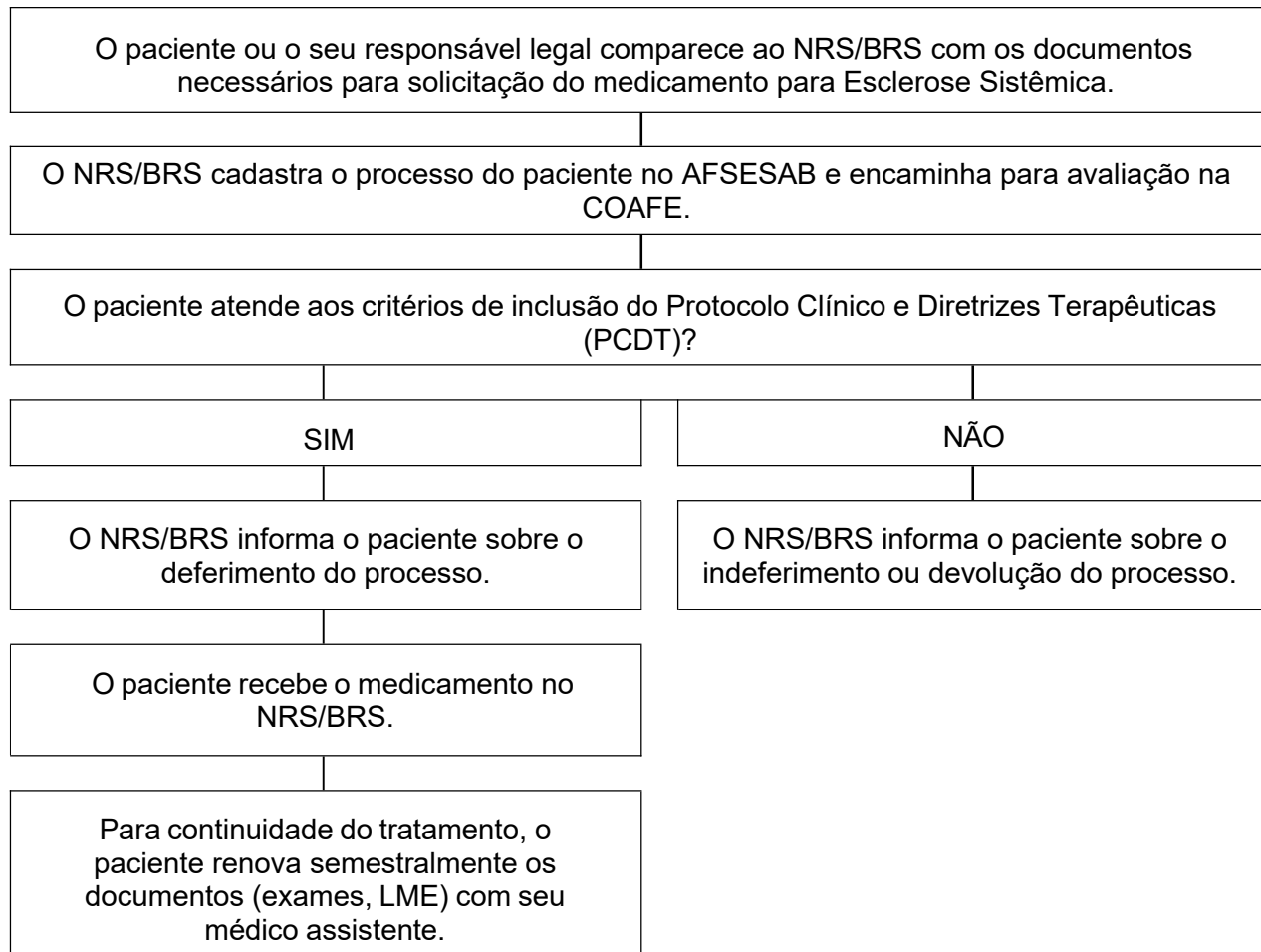
Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

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

Azatioprina, Cclofosfamida, Metotrexato oral e Sildenafil





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 E/OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE- BRS

Metotrexato Injetável

O paciente ou o seu responsável legal comparece aos NRS/BRS com os documentos necessários para solicitação do medicamento para Esclerose Sistêmica.

Os NRS/BRS cadastra o processo do paciente no AFSESAB e encaminha para avaliação da COAFE.

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 local indicado pela SAIS.

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