



FLUXO DE ACESSO - RETOCOLITE ULCERATIVA (RCU)

PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 9, DE 12 DE SETEMBRO DE 2024.

MEDICAMENTOS

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

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 Retocolite Ulcerativa adequadamente preenchido **OU**
- Relatório médico com CID-10 com descrição clínica detalhada da história clínica do paciente, descrevendo a localização da doença, o grau de atividade e os sinais e sintomas, bem como ausência de critério de exclusão para uso do medicamento, conforme PCDT de RCU (afastar sinais e sintomas de tuberculose ativa e outras doenças infecciosas).



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);
PCR (validade 3 meses);
VHS (velocidade de hemossedimentação) (validade 3 meses) **ou** VSG (velocidade de sedimentação globular) (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);
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 Infliximabe, Tofacitinibe e 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 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 Tofacitinibe:

Em pacientes com história pessoal de Trombose Venosa Profunda (TVP) e o Tromboembolismo Pulmonar (TEP): Ultrassonografia doppler colorido de vasos ou tomografia computadorizada ou ressonância magnética (validade 12 meses).



EXAMES DE MONITORAMENTO

Para Sulfassalazina e Mesalazina:

Hemograma, Creatinina e Sumário de Urina. **Periodicidade:** a cada 6 meses.

Para Azatioprina:

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

Para Ciclosporina:

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

Para Infliximabe, tofacitinibe e Vedolizumabe:

ALT/TGP e AST/TGO. **Periodicidade:** a cada 4 meses.

Em caso de troca de MMCD (Infliximabe, Tofacitinibe e Vedolizumabe):

- Relatório com informação do motivo da troca, se por perda de efetividade do medicamento, por reações adversas ou outro motivo.
- Afastar suspeita de tuberculose ativa.

RENOVAÇÃO DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO

- Em caso de troca de medicamento ou aumento da dose:** a avaliação deverá ser realizada na unidade responsável pela avaliação inicial.
- Em caso de continuidade do tratamento, sem troca de medicamento ou sem aumento da dose:** a avaliação deverá ser realizada na unidade de cadastro.

Atenção: quando houver troca de medicamento ou aumento da dose, a solicitação deverá ser realizada por médico especialista, se previsto para a patologia em questão.

UNIDADES DE REFERÊNCIA

Capital e Região Metropolitana:

CIMEB - Centro de Medicamentos Especializados da Bahia

End: Av. Laurindo Régis, s/nº - Engenho Velho de Brotas, Salvador - BA, CEP 40240-550.

Parque Solar Boa vista.

Tel. da Farmácia: 3116-4935/31171645.

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

Horário: 8h às 17h.

INTERIOR:

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



**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

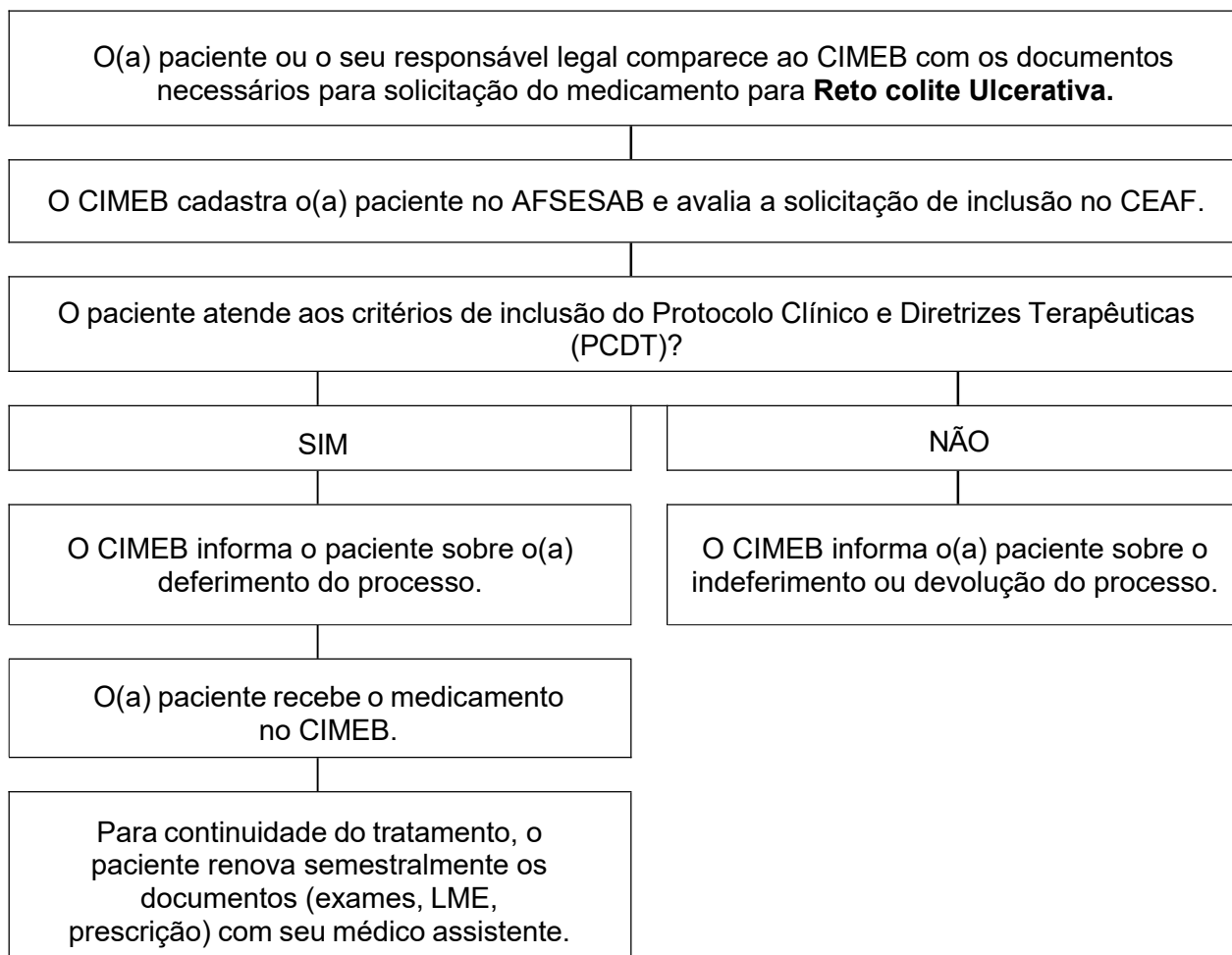
Atenção: Para consultar as atualizações dos medicamentos e CID-10 desta patologia, acessar o SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS (SIGTAP): <http://sigtap.datasus.gov.br/>

OBSERVAÇÕES

O **Infliximabe** (IFX) é aprovado no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para uso a partir dos 6 anos de idade.



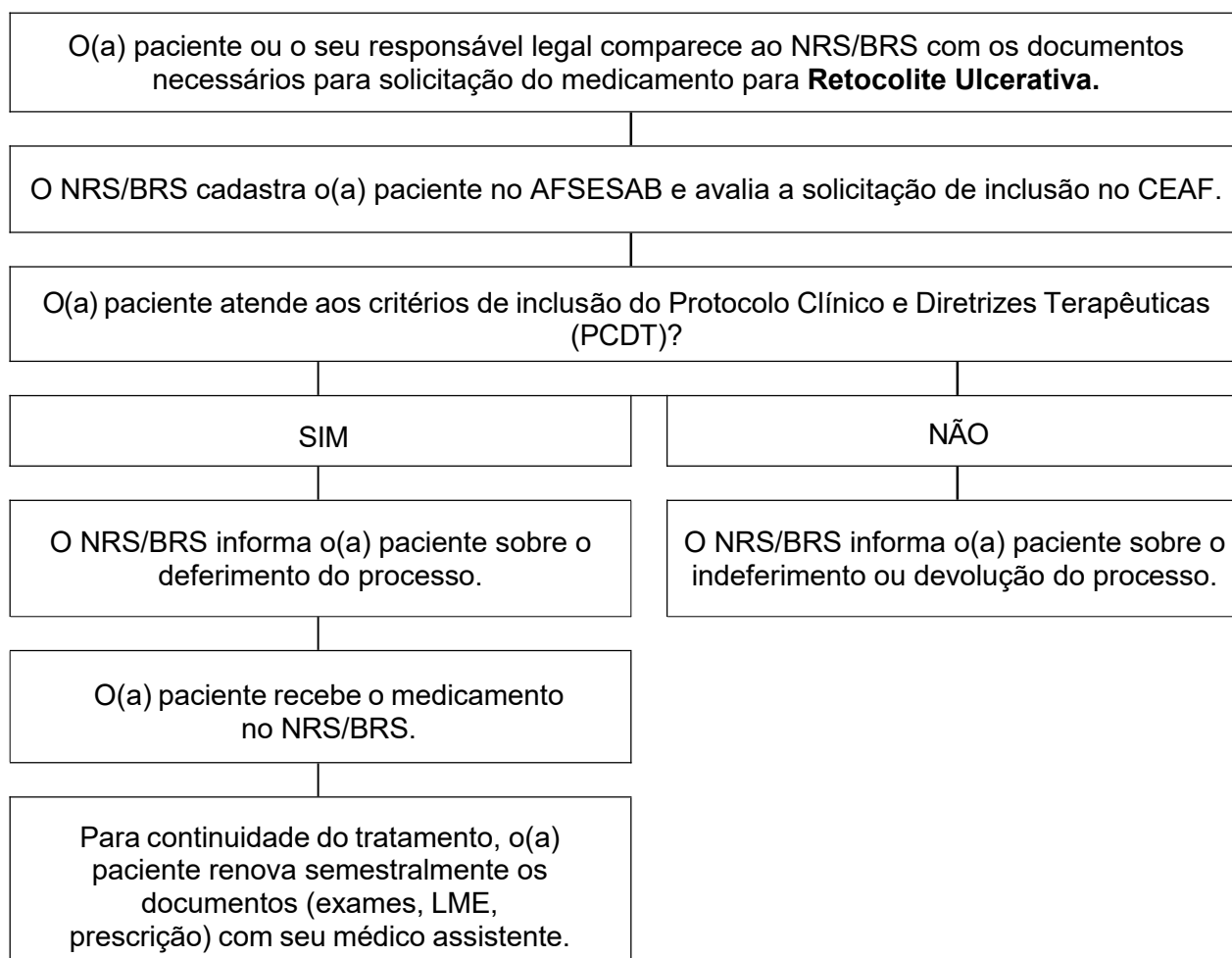
FLUXO DE ACESSO PARA SALVADOR





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

Medicamentos Orais





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

Infliximabe, Tofacitinibe* e Vedolizumabe

