FLUXO DE ACESSO - MIOPATIAS INFLAMATÓRIAS

PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 9, DE 02 DE JULHO DE 2025

MEDICAMENTOS
• AZATIOPRINA 50 MG (POR COMPRIMIDO) • CICLOSPORINA 25 MG (POR CAPSULA) • CICLOSPORINA 50 MG (POR CAPSULA) • CICLOSPORINA 100 MG (POR CAPSULA) • CICLOSPORINA 100 MG/ML SOLUÇÃO ORAL (POR FRASCO DE 50 ML) • HIDROXICLOROQUINA 400 MG (POR COMPRIMIDO) • IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G INJETÁVEL (POR FRASCO) • METOTREXATO 2,5 MG (POR COMPRIMIDO) • METOTREXATO 25 MG/ML INJETÁVEL (POR AMPOLA DE 2 ML)

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 e demais normativas vigentes); • Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) da patologia adequadamente preenchido); • Formulário de acesso aos medicamentos para Miopatias Inflamatórias 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: • Hemograma (validade 3 meses). Elevação do nível de pelo menos uma enzima muscular esquelética: • Creatinofosfoquinase (CPK) (validade indeterminada). • Aldolase (validade indeterminada). • Desidrogenase lática (DHL) (validade indeterminada). • AST/TGO (validade indeterminada). • ALT/TGP (validade indeterminada). **Para Azatioprina, Ciclosporina e Metotrexato, também:** • HbsAg (validade 1 ano).

- Anti-HCV (validade 1 ano).
- Fosfatase alcalina (validade 3 meses).
- Creatinina sérica (validade 3 meses).
- Ureia sérica (validade 3 meses)**.**
- B-HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada) (validade 1 mês).

Para Imunoglobulina Humana, também:

- B-HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada) (validade 1 mês).
- Dosagem sérica de IGA (validade 6 meses).

Para Hidroxicloroquina, também:

- Avaliação oftalmológica que afaste maculopatia (validade 1 ano).
- **O CID-10 M33.2 (Polimiosite) não está contemplado para este medicamento.**

Exames complementares (<u>não obrigatórios</u>), que poderão ser solicitados conforme a situação clínica do(a) paciente, de acordo com o PCDT:

- Biópsia muscular (validade indeterminada).
- Eletromiografia (validade indeterminada).
- Autoanticorpo anti-Jo-1 (anti-histidil RNA transportadora sintetase) (validade indeterminada).

EXAMES DE MONITORAMENTO

Para todos os medicamentos:

- CPK, Aldolase, LDH (lactato desidrogenase), AST/TGO, ALT/TGP. ***Periodicidade:*** a critério médico.

Para Azatioprina, também:

- Hemograma com plaquetas, Fosfatase alcalina, AST/TGO, ALT/TGP. ***Periodicidade:*** quinzenalmente até o terceiro mês e, após, mensalmente.

Para Metotrexato, também:

- Hemograma com contagem de plaquetas, B-HCG, Ureia, Creatinina. ***Periodicidade:*** mensalmente nos primeiros 6 meses e, após, a cada 2 a 3 meses.

Para Ciclosporina, também:

- Creatinina sérica e MAPA. ***Periodicidade:*** a cada 2 semanas nos primeiros 3 meses de tratamento e, após, mensalmente se o paciente estiver clinicamente estável.
- Perfil lipídico e Potássio. ***Periodicidade:*** a critério médico.

Para Hidroxicloroquina, também:

- Exame oftalmológico. ***Periodicidade:*** *a* cada 12 meses.

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 Infusões e Medicamentos Especializados da Bahia
End: Av. Laurindo Régis, s/n - Parque Solar Boa Vista, Engenho Velho de Brotas - Salvador - BA.
Tel.: (71) 3117-1645 (Whatsapp).
Horário: 7h às 19h (fechamento dos portões às 18h).
E-mail: cimeb@saude.ba.gov.br

Hospital Universitário Professor Edgard Santos - HUPES (apenas para os pacientes cadastrados no ambulatório do HUPES)
End: Rua Dr Augusto Viana, s/n, Canela, Salvador - BA, CEP: 40.110-060.
Tel.: (71) 3646-3833.
Horário: 7h às 17h.
E-mail: farmamn.hupes@ebserh.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)

M33.0 Dermatomiosite juvenil
M33.1 Outras dermatomiosites
M33.2 Polimiosite

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

- Sempre que disponível, a confirmação do diagnóstico, o tratamento e o acompanhamento dos pacientes com miopatias inflamatórias devem ser realizados em serviços especializados com clínica médica e reumatologia.
- O monitoramento dos exercícios físicos por profissionais especializados (fisioterapeuta e/ou terapeuta ocupacional) é recomendado. A avaliação oftalmológica

para pacientes em uso de antimaláricos deve ser realizada em serviços especializados em oftalmologia.

- **O CID-10 M33.2 não está contemplado para Hidroxicloroquina. É indicado para a doença cutânea, não tendo impacto no controle de atividade da doença muscular.**
- **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.**

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

Azatioprina, Ciclosporina, Hidroxicloroquina, Metotrexato

O paciente ou o seu responsável legal comparece ao CIMEB com os documentos necessários para solicitação do medicamento para Miopatias Inflamatórias.

O CIMEB cadastra o paciente no AFSESAB e avalia a solicitação de inclusão no CEAF.

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

SIM

O CIMEB informa o paciente sobre o deferimento do processo.

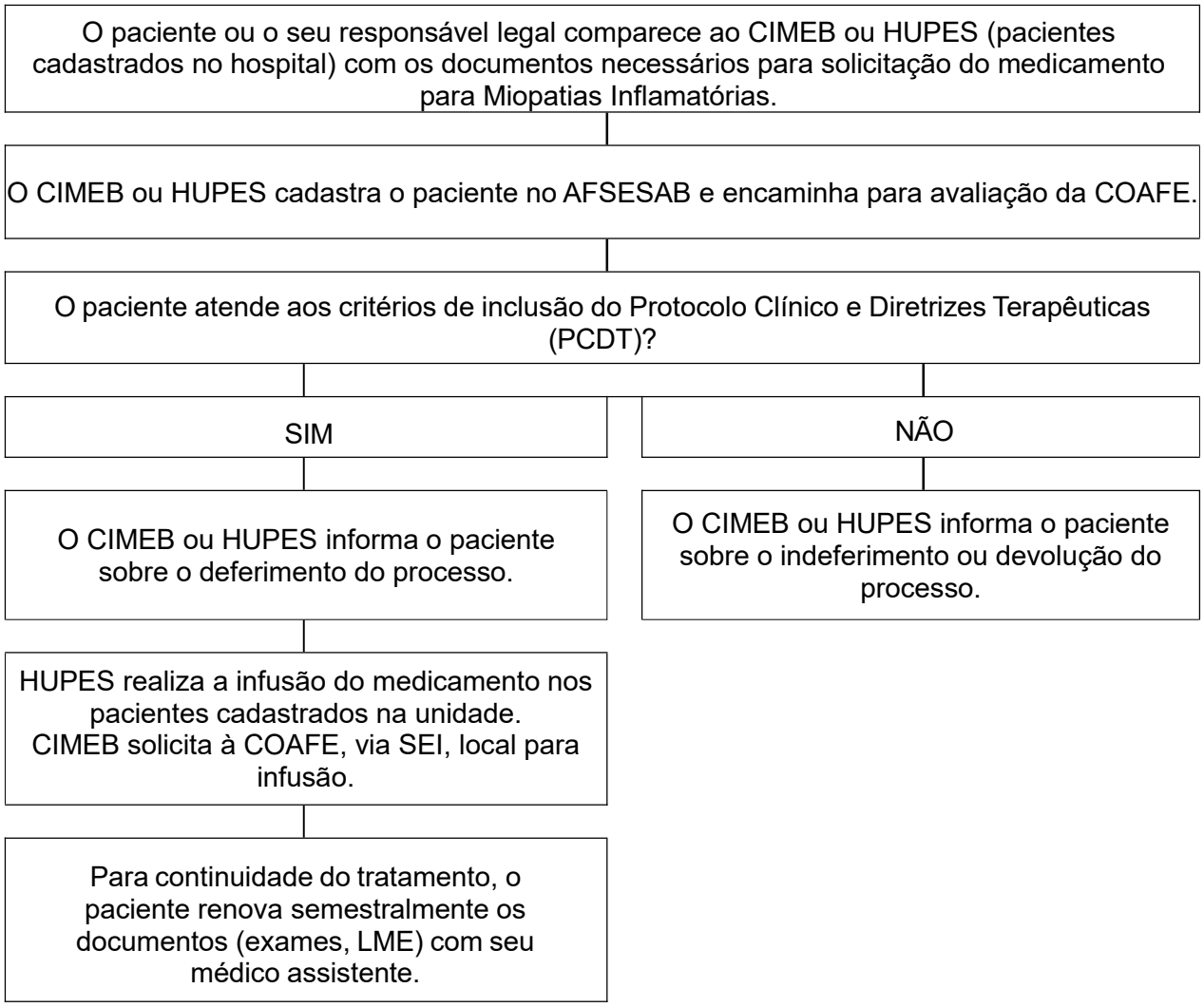
O paciente recebe o medicamento no CIMEB.

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

NÃO

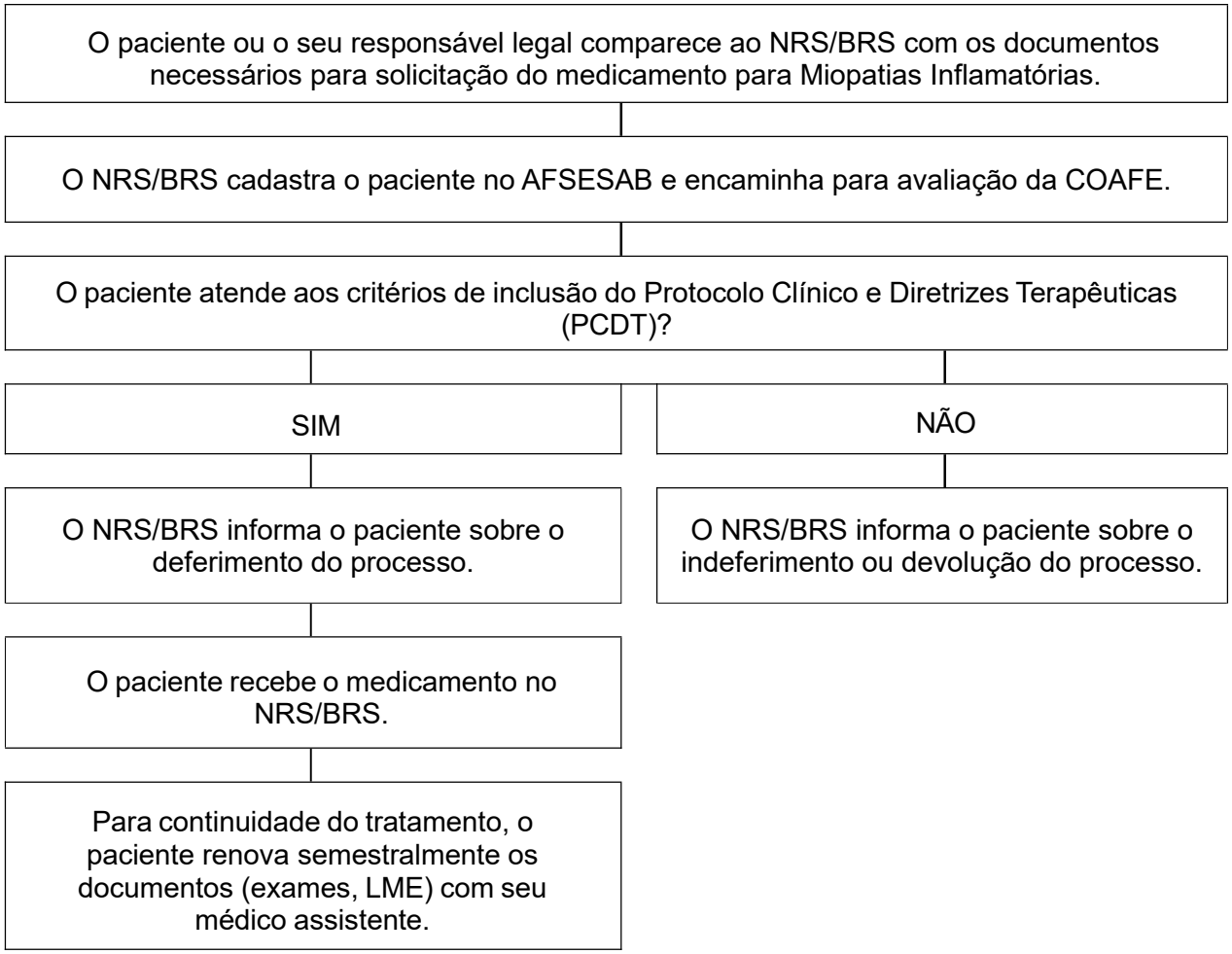
O CIMEB informa o paciente sobre o indeferimento ou devolução do processo.

Imunoglobulina Humana



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

Azatioprina, Ciclosporina, Hidroxicloroquina, Metotrexato Oral



Imunoglobulina Humana, Metotrexato Injetável

