FLUXO DE ACESSO - ANEMIA HEMOLÍTICA AUTOIMUNE

PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 7, DE JUNHO DE 2025.

MEDICAMENTOS
• 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) • CICLOFOSFAMIDA 50 MG (POR DRÁGEA) • IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G INJETÁVEL (POR FRASCO)

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; adequadamente preenchido, assinado pelo médico e paciente. • Formulário de Acesso aos medicamentos para Anemia Hemolítica Autoimune adequadamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico. • Relatório médico com CID-10, informando os seguintes dados: História Clínica do paciente de acordo com o PCDT. 1. (Pacientes que preencherem todos os critérios abaixo: • Hemograma com anemia pelo menos moderada (Hb abaixo de 10 g/dl); • Teste de Coombs direto positivo; • Comprovação laboratorial de hemólise demonstrada por reticulocitose ou aumento de desidrogenase láctica ou redução da haptoglobina. Será necessária, ainda, a identificação do subtipo que, para o diagnóstico, deve preencher um dos critérios abaixo: • Anemia por anticorpos quentes: apresentar detecção do anticorpo ligado por anti-IgG ou anti-IgA; • Doença das aglutininas a frio (crioaglutininas): apresentar complemento ligado por anti-C3 e pesquisa de crioaglutininas positiva com títulos superiores a 1:40; • Hemoglobinúria paroxística a frio: apresentar anticorpo ligado por anti-IgG, com teste de Donath-Landsteiner positivo. 2. Ausência de critério de exclusão para uso do medicamento, conforme PCDT de **Anemia Hemolítica Autoimune.**

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

Todos os medicamentos:

- Hemograma (validade 3 meses)
- Teste de Coombs direto (validade 3 meses)
- Contagem de reticulócitos ou LDH (desidrogenase láctica) ou haptoglobina

Para Identificação do subtipo:

- Anemia por anticorpos quentes: anticorpo ligado por anti-IgG ou anti-IgA; **ou**
- Doença das aglutininas a frio (Crioaglutininas): anti-C3 e pesquisa de crioaglutininas; **ou**
- Hemoglobinúria paroxística a frio: anti-IgG com teste de Donath-Landsteiner

Para Ciclosporina e Ciclofosfamida, ainda:

- ALT/TGP, (validade 3 meses)
- AST/TGO, (validade 3 meses)
- GGT (validade 3 meses)
- Creatinina Sérica (validade 3 meses)
- Hbs-Ag (validade 3 meses)
- Anti-HCV (validade 1 ano)
- Anti-HIV (validade 1 ano)
- B-HCG Sérico (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada). (validade 1 mês)
- Rx de tórax (laudo) (validade 1 ano)
- 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.

Para Imunoglobulina, ainda:

- Creatinina sérica (validade 3 meses)

EXAMES DE MONITORAMENTO

Para todos os Medicamentos:

Hemograma, HDL, reticulócitos e heptoglobina, ***Periodicidade:*** a critério médico.

Para Ciclosporina:

- Níveis Séricos de Ciclosporina. ***Periodicidade:*** a critério médico.
- Creatinina e pressão arterial. ***Periodicidade:*** Quinzenalmente nos primeiros três meses de tratamento e, após 90 dias, mensalmente se os pacientes estiverem clinicamente estáveis.

Para Ciclofosfamida, ainda:

- Hemograma com contagem de plaquetas ***Periodicidade:*** semanalmente no primeiro mês, quinzenalmente no segundo e terceiro mês, e após três meses mensalmente ou se houver mudança de doses.
- ALT/TGP, AST/TGO, GGT e Bilirrubinas ***Periodicidade;*** quinzenal, nos três primeiros meses, após 90 dias, mensalmente até o sexto mês, após seis meses, Trimestralmente.

Para Imunoglobulina Humana:

- Creatinina e Hemograma. ***Periodicidade:*** a critério médico.

UNIDADES DE REFERÊNCIA

Capital e Região Metropolitana

Centro Estadual de Referência às Pessoas com Doença Falciforme- RILZA VALENTIM
Endereco, Avenida Centenario no 801, Garcia, Salvador Bahia.
Contatos Telefonicos:(71) 3339-6000/ (71) 3339-6027/ (71)3339-6028
Horário de atendimento:
segunda a sexta-feira, das 07:00 horas as 17;00 horas (exceto feriados)
E-mail: fatima.souto@hemoba.ba.gov.br

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

D59.0 Anemia hemolítica autoimune induzida por droga
D59.1 Outras anemias hemolíticas autoimunes
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

Outros exames complementares poderão ser solicitados conforme a situação clínica do paciente.

Atenção:
Solicitações de imunoglobulina deferidas através do CEAF não podem ser faturadas via AIH no hospital onde ocorrerá a infusão.

Especialidades:
Pacientes com Anemia Hemolítica Auto Imune devem ser atendidos em serviços especializados em Hematologia, para seu adequado diagnóstico e inclusão no Protocolo de tratamento e acompanhamento.

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

CICLOSPORINA, CICLOFOSFAMIDA

O(a) paciente ou o seu responsável legal comparece ao **Rilza Valentim** ou **HUPES** **(apenas para os pacientes cadastrados no HUPES)**, juntamente com os documentos necessários para solicitação de medicamentos para **AMENIA HEMOLÍTICA AUTOIMUNE**.

A Comissão Técnica do **Rilza Valentim** avalia a solicitação de inclusão do paciente no CEAF.

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

SIM

O **Rilza Valentim** informa o(a) paciente sobre o deferimento do processo.

O(a) paciente recebe o medicamento no **Rilza Valentim.**

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

NÃO

O **Rilza Valentim** informa o(a) paciente sobre o indeferimento ou devolução do processo.

Elaborador: COAFE
Data: 29/10/2026

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

Imunoglobulina

O(a) paciente ou o seu responsável legal comparece ao **Rilza Valentim** ou **HUPES (apenas para os pacientes cadastrados no HUPES)**, juntamente com os documentos necessários para solicitação de medicamentos para **AMENIA HEMOLÍTICA AUTOIMUNE**.

A Comissão técnica do **Rilza Valentim** ou **HUPES (apenas para os pacientes cadastrados no HUPES)** cadastra o(a) paciente no AFSESAB e encaminha para a avaliação da COAFE.

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

SIM

O **Rilza Valentim** informa o(a) paciente sobre o deferimento do processo.

O(a) paciente recebe o medicamento no **Rilza Valentim.**

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

NÃO

O **Rilza Valentim** informa o(a) paciente sobre o indeferimento ou devolução do processo.

HUPES realiza a infusão do medicamento nos pacientes cadastrados na unidade.

Elaborador: COAFE
Data: 29/10/2026

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 NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE (NRS) OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE (BRS) (antigas DIRES)

CICLOSPORINA

O(a) paciente ou o seu responsável legal comparece ao NRS/BRS com os documentos necessários para solicitação do medicamento para **AMENIA HEMOLÍTICA AUTOIMUNE**.

O NRS/BRS cadastra o(a) paciente no AFSESAB e avalia a solicitação de inclusão do paciente no CEAF.

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

SIM

O NRS/BRS informa o(a) paciente sobre o deferimento do processo.

O(a) paciente recebe o medicamento no NRS/BRS.

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

NÃO

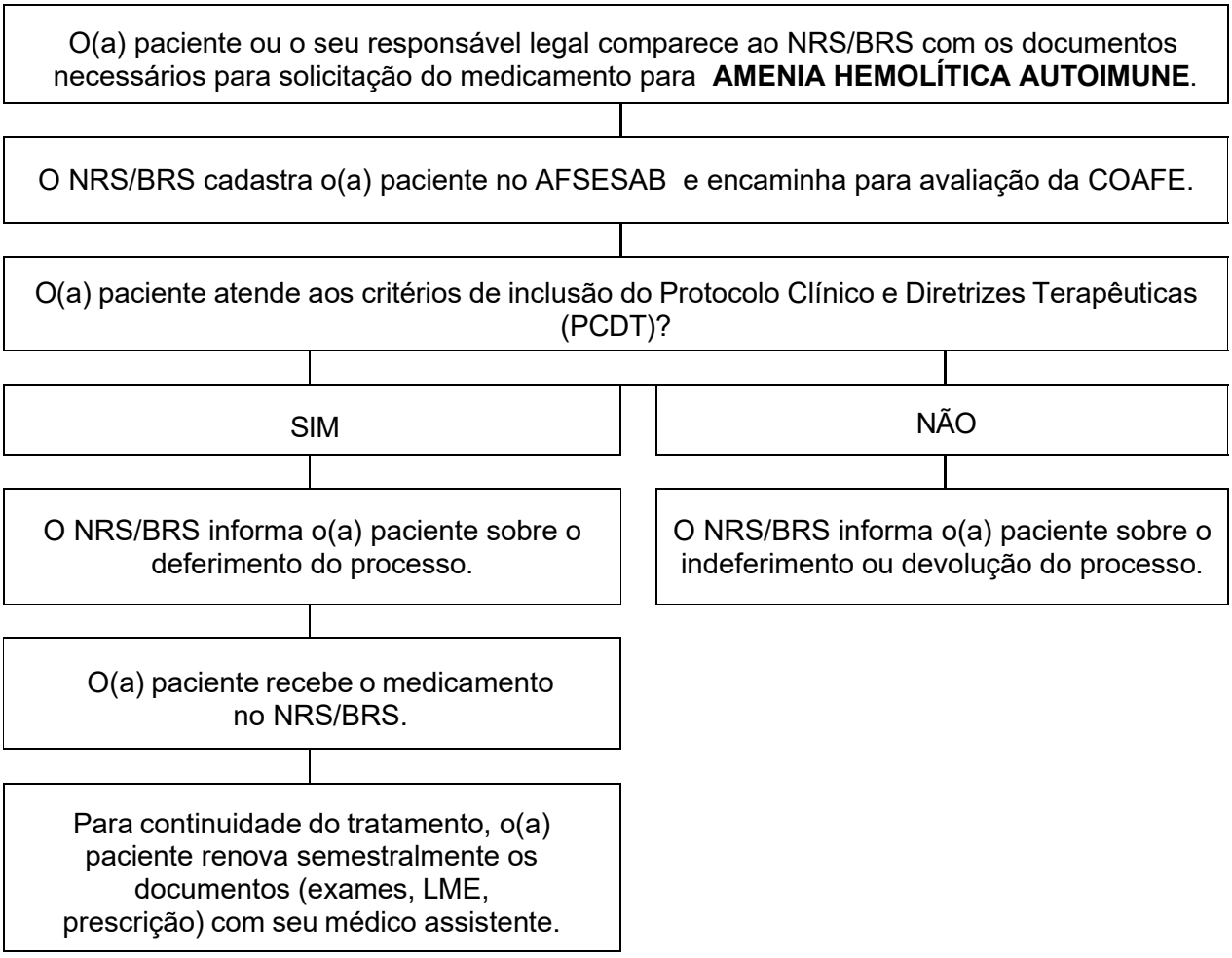
O NRS/BRS informa o(a) paciente sobre o indeferimento ou devolução do processo.

Elaborador: COAFE
Data: 29/10/2026

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 NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE (NRS) OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE (BRS) (antigas DIRES)

CICLOFOSFAMIDA



Elaborador: COAFE
Data: 29/10/2026

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 NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE (NRS) OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE (BRS) (antigas DIRES)

IMUNOGLOBULINA

O(a) paciente ou o seu responsável legal comparece ao NRS/BRS com os documentos necessários para solicitação do medicamento para **AMENIA HEMOLÍTICA AUTOIMUNE**.

O NRS/BRS cadastra o(a) paciente no AFSESAB e encaminha para avaliação da COAFE.

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

SIM

O NRS/BRS informa o(a) paciente sobre o deferimento do processo.

O NRS/BRS solicita à COAFE, via SEI, local para infusão do medicamento no local a ser definido pela SAIS.

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

NÃO

O NRS/BRS informa o(a) paciente sobre o indeferimento ou devolução do processo.

Elaborador: COAFE
Data: 29/10/2026