# 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 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 infeciosas).

### 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) **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 e LDL (validade 3 meses).
- Triglicerídeos (validade 3 meses).

**Para Infliximabe, Tofacitinibe e Vedolizumabe, também:**
- ALT/TGP (validade 3 meses).
- AST/TGO (validade 3 meses).
- 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).

**Para Vedolizumabe e Tofacitinibe, também:**
- B-HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada) (validade 1 mês).

**Exames complementares (não obrigatórios), que poderão ser solicitados conforme a situação clínica do(a) paciente, de acordo com o 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, Sumário de Urina. ***Periodicidade:*** a cada 6 meses.

**Para Azatioprina:**
- Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP. ***Periodicidade:*** a cada 6 meses.

**Para Ciclosporina:**
- Hemograma, Creatinina, Ácido úrico, Potássio, Lipídios, Magnésio, Mapa de aferição da pressão arterial. ***Periodicidade:*** a cada 6 meses.

**Para Infliximabe, tofacitinibe e Vedolizumabe:**
- ALT/TGP, 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/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

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

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

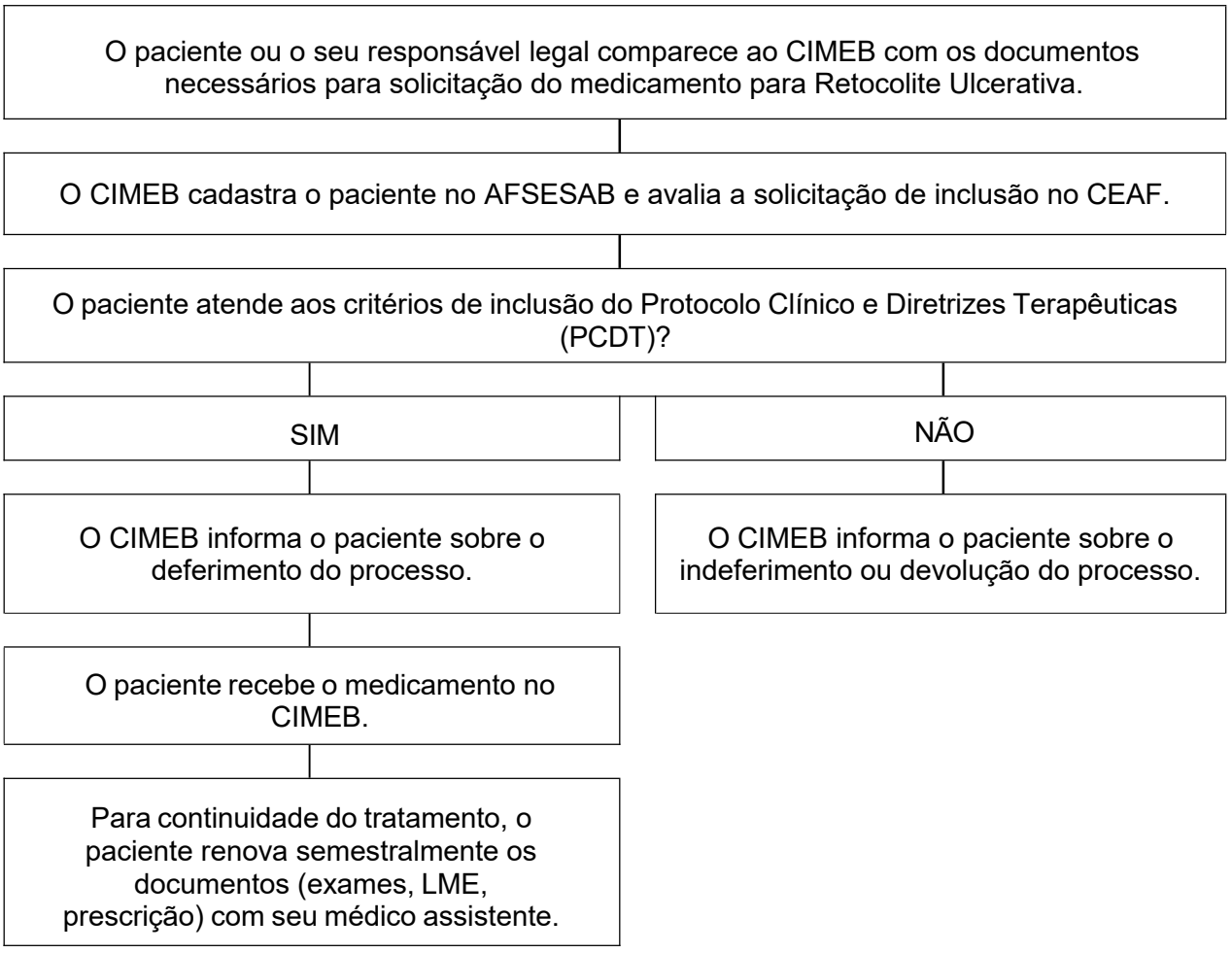
**K51.0 Enterocolite ulcerativa**
**K51.2 Proctite ulcerativa**
**K51.3 Retossigmoidite ulcerativa**
**K51.5 Colite esquerda**
**K51.8 Outras colites ulcerativas**

**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.

## DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR



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

### Medicamentos orais

O paciente ou o seu responsável legal comparece ao NRS/BRS com os documentos necessários para solicitação do medicamento para Retocolite Ulcerativa.

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

O 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 paciente sobre o indeferimento ou devolução do processo.

## Infliximabe, Tofacitinibe, Vedolizumabe

O paciente ou o seu responsável legal comparece ao NRS/BRS com os documentos necessários para solicitação do medicamento para Retocolite Ulcerativa.

O NRS/BRS 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

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

Infliximabe e Vedolizumabe: o NRS/BRS solicita à COAFE, via SEI, local para infusão.
Tofacitinibe: o 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 paciente sobre o indeferimento ou devolução do processo.