FLUXO DE ACESSO - PSORÍASE

PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 14 DE OUTUBRO DE 2021

MEDICAMENTOS
• ACITRETINA 10 MG (POR CAPSULA) • ACITRETINA 25 MG (POR CAPSULA) • ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA) (BIOSSIMILAR) • CALCIPOTRIOL 50 MCG/G POMADA (POR BISNAGA DE 30 G) • 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) • CLOBETASOL 0,5 MG/G CREME (POR BISNAGA DE 30 G) • CLOBETASOL 0,5 MG/G SOLUÇÃO CAPILAR (POR FRASCO DE 50 G) • ETANERCEPTE 25 MG INJETÁVEL (POR FRASCO- AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA) • ETANERCEPTE 50MG INJETÁVEL (POR FRASCO- AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA) • METOTREXATO 2,5 MG (POR COMPRIMIDO) • METOTREXATO 25 MG/ML INJETÁVEL (POR AMPOLA DE 2 ML) • RISANQUIZUMABE 150 MG/ML CANETA APLICADORA COM 1 ML • SECUQUINUMABE 150 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA) • USTEQUINUMABE 45 MG/0,5ML SOLUÇÃO INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)

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 Psoríase adequadamente preenchido **OU** • Relatório médico com CID-10, informando a história clínica do paciente, descrever o escore PASI (*Psoriasis Área and Severity Index*), se paciente encontra-se em período de lactação ou doença concomitante, tratamento medicamentoso realizado, os critérios de inclusão e ausência dos critérios de exclusão e contraindicação ao medicamento solicitado, conforme PCDT da patologia.

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

Para todos os medicamentos:

- ALT/TGP (validade 3 meses).
- AST/TGO (validade 3 meses).
- Ureia sérica (validade 3 meses).
- Creatinina sérica (validade 3 meses).
- B-HCG Sérico (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada) (validade 1 mês).
- Sumário de Urina (validade 3 meses).
- Hemograma (validade 3 meses).

Para Acitretina, também:

- Fosfatase alcalina (validade 3 meses).
- Bilirrubinas (validade 3 meses).
- Gama-GT (validade 3 meses).
- Colesterol Total e frações (validade 3 meses).
- Triglicerídeos (validade 3 meses).
- Glicose (validade 3 meses).
- Radiografias de mãos e punhos (Laudo) (para crianças) (validade 12 meses).

Para Ciclosporina, também:

- Creatinina sérica (duas dosagens em dias diferentes) (validade 3 meses).
- Ureia sérica (duas dosagens em dias diferentes) (validade 3 meses).
- Colesterol Total e Frações (validade 3 meses).
- Triglicerídeos (validade 3 meses).
- Magnésio (validade 3 meses).
- Cálcio Sérico (validade 3 meses).
- Potássio (validade 3 meses).
- Sódio Sérico (validade 3 meses).
- Ácido úrico (validade 3 meses).
- Fosfatase alcalina (validade 3 meses).
- Gama-GT (validade 3 meses).
- Bilirrubinas (validade 3 meses).
- Sorologias para vírus B, C e HIV (validade 12 meses).

Para Calcipotriol, também:

- Cálcio sérico (cálcio total corrigido pela albumina ou cálcio iônico) (validade 3 meses).

Para Metotrexato, também:

- Dosagem de Albumina (validade 3 meses).
- Fosfatase alcalina (validade 3 meses).
- Gama-GT (validade 3 meses).
- Anti-HIV (validade 12 meses).
- Anti-HCV (validade 12 meses).
- Anti Hbc (Anticorpos IgM contra o antígeno c do HBV) (validade 12 meses).

- HbsAg (validade 12 meses).

Para Adalimumabe, Etanercepte, Risanquizumabe, Secuquinumabe e Ustequinumabe, também:

- Fosfatase Alcalina (validade 3 meses).
- Gama-GT (validade 3 meses).
- Proteína C reativa (PCR) (validade 3 meses).
- Anti-HIV (validade 12 meses).
- Anti-HCV (validade 12 meses).
- Anti Hbc (Anticorpos IgM contra o antígeno c do HBC) (validade 12 meses).
- HbsAg (validade 12 meses).
- Radiografia de tórax **(Laudo)** (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 Adalimumabe e Etanercepte, também:

- Ecocardiograma (para pacientes com insuficiência cardíaca **com** Fração de Ejeção Reduzida) (validade indeterminada).

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

- Biópsia de pele (para confirmação em casos atípicos ou de dúvida diagnóstica).
- Densitometria óssea (para adultos na faixa etária de risco para osteoporose).

EXAMES DE MONITORAMENTO

Para Acitretina:

- A radiografia da idade óssea em crianças deve ser repetida anualmente e a densitometria óssea deve ser repetida em adultos com suspeita de osteopenia também anualmente.
- Hemograma, Ureia, Creatinina. ***Periodicidade****:* a cada 3 meses.
- Colesterol total e frações e triglicerídeos, TGP/ALT, TGO/AST, B-HCG sérico para mulheres em idade fértil. ***Periodicidade****:* a cada 4 semanas nas primeiras 8 semanas e, em seguida, a cada 8-12 semanas.
- Observação: o medicamento é contraindicado para gestantes. O teste de gravidez deve ser repetido mensalmente por até 2 anos após a suspensão do medicamento.

Para Ciclosporina:

- Creatinina, Ureia. ***Periodicidade:*** a cada 2 semanas nos primeiros 3 meses e, após, mensalmente.

Para Metotrexato:

- Creatinina, Ureia, Hemograma, VHS, Glicose, TGP/ALT, TGO/AST, Fosfatase alcalina, Gama-GT, Albumina. ***Periodicidade:*** a cada 2-4 semanas no primeiro mês e, após, a cada 1-3 meses.

Para Adalimumabe e Etanercepte:

- Hemograma, TGP/ALT, TGO/AST, Creatinina. ***Periodicidade:*** devem ser repetidos após 4 semanas do início do tratamento, após 12 semanas do início do

tratamento e, em seguida, a cada 3 meses.
- PCR. ***Periodicidade:*** a cada 3 meses.

Para Risanquizumabe, Secuquinumabe e Ustequinumabe:
- Hemograma, TGP/ALT, TGO/AST, Creatinina. ***Periodicidade*****:** após 4 semanas do início, e em seguida, a cada 3 meses antes de cada injeção no caso do ustequinumabe e risanquizumabe. Para o secuquinumabe, devem ser repetidos após 4 semanas do início do tratamento, após 12 semanas do início do tratamento e, em seguida, a cada 3 meses.
- PCR. ***Periodicidade:*** a cada 3 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

Interior

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

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

L40.0 Psoríase vulgar
L40.1 Psoríase pustulosa generalizada
L40.4 Psoríase gutata
L40.8 Outras formas de psoríase

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

- **Especialidade:** Preferencialmente Dermatologista ou médico(a) prescritor (a) com especialização em dermatologia.
- A monitorização da psoríase leve poderá ser realizada no ambulatório da atenção

primária por médico não especialista, entretanto os pacientes que necessitam de fototerapia ou de medicamentos sistêmicos devem ser acompanhados preferencialmente em serviços especializados em dermatologia.

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

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

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, prescrição) com seu médico assistente.

NÃO

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

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

Acitretina, Ciclosporina e Metotrexato comprimido

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

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.

Calcipotriol e Clobetasol

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

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.

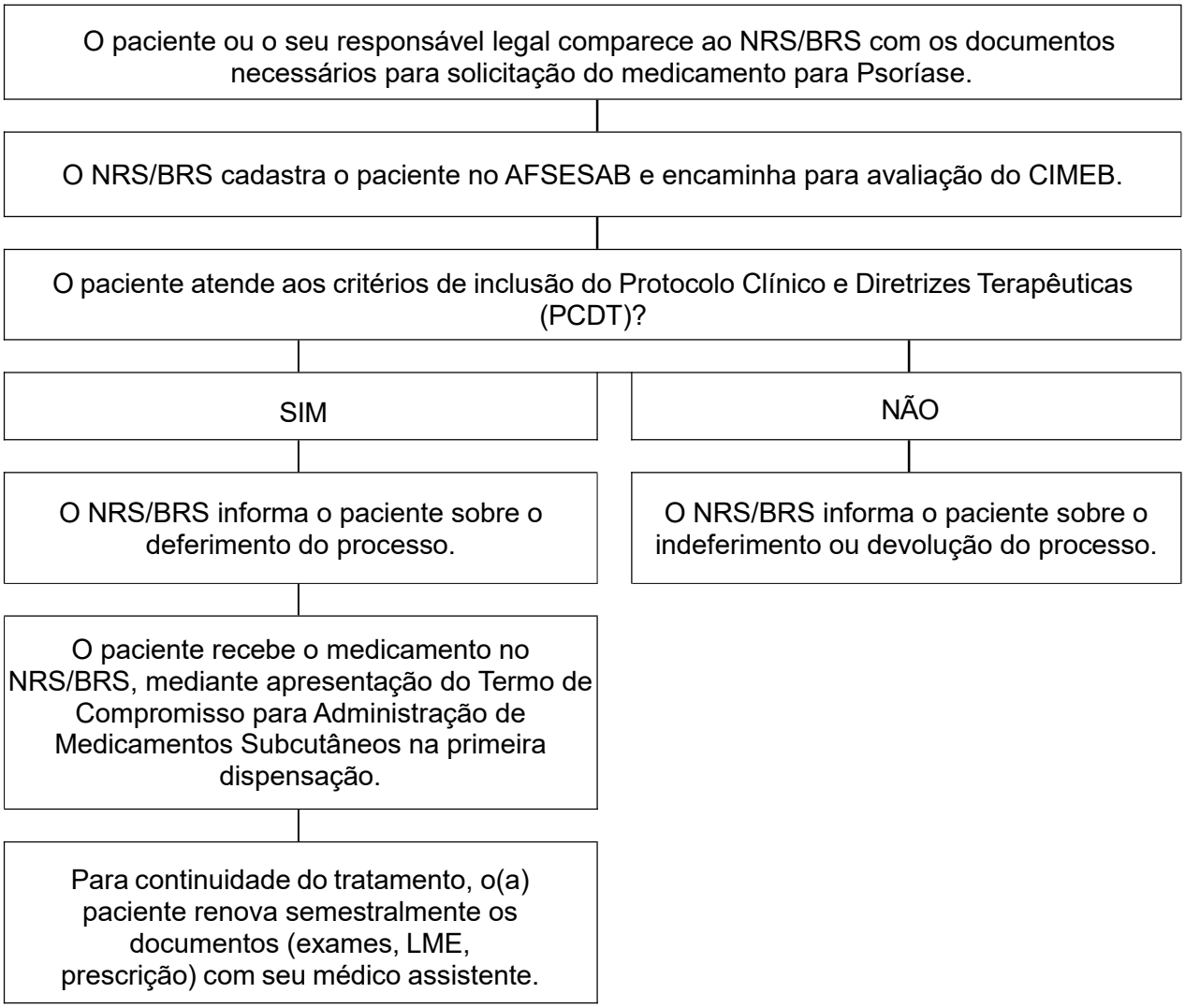
O paciente recebe o medicamento no NRS/BRS.

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.

Adalimumabe, Etanercepte Risanquizumabe, Secuquinumabe e Ustequinumabe



Metotrexato Injetável

