FLUXO DE ACESSO - TROMBOCITOPENIA IMUNE PRIMÁRIA

PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE Nº 41, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2026

MEDICAMENTOS

- AZATIOPRINA 50 MG (POR COMPRIMIDO)
- CICLOFOSFAMIDA 50 MG (POR DRÁGEA)
- DANAZOL 100 MG (POR CAPSULA)
- ELTROMBOPAGUE OLAMINA 25 MG (POR COMPRIMIDO)
- ELTROMBOPAGUE OLAMINA 50 MG (POR COMPRIMIDO)
- IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G INJETÁVEL (POR FRASCO)
- ROMIPLOSTIM 250 MCG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL (POR FRASCO)

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 Trombocitopenia Imune Primária 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).
- ALT/TGP (validade 3 meses).
- AST/TGO (validade 3 meses).
- Anti-HIV (validade 12 meses).
- Dosagem do FAN (Fator Antinuclear) (validade 12 meses).
- HbsAg (validade 12 meses).
- HCV (validade 12 meses).
- Anti-HBc Total **OU** Anti-HBc IgM (validade 12 meses)

Para Danazol, também:

- Fosfatase Alcalina (validade 3 meses).
- Perfil lipídico (colesterol total, HDL e triglicerídeos) (validade 3 meses).

Para Eltrombopague e Romiplostim, também:

- Bilirrubina (validade 3 meses).

Para Azatioprina e Ciclofosfamida, também:

- B-HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovadal) (validade 1 mês).
- 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. (validade 12 meses).
- Laudo do RX de Tórax (validade 12 meses).

EXAMES DE MONITORAMENTO

Para todos os medicamentos:

- Hemograma (pacientes com a forma crônica refratária com indicação de tratamento). ***Periodicidade****:* de duas a três vezes por semana enquanto as plaquetas estiverem em contagens abaixo de 10.000/mm3. Quando a contagem estiver entre 10.000/mm3 e 20.000/mm3, realizar semanalmente até que três contagens estáveis sejam obtidas, momento em que o exame pode ser espaçado para cada duas ou três semanas a critério médico.
- Quando as contagens estiverem acima de 20.000/mm3, o hemograma com plaquetas pode ser realizado inicialmente a cada quatro semanas, intervalo que pode ser ampliado para cada seis ou oito semanas após três medidas estáveis.

Para Azatioprina, também:

- AST/TGO, ALT/TGP, GGT. ***Periodicidade*****:** a cada oito semanas.

Para Ciclofosfamida, também:

- Hemograma. ***Periodicidade*****:** a cada duas semanas.
- Creatinina sérica. ***Periodicidade:*** mensalmente.

Para Danazol, também:

- AST/TGO, ALT/TGP, Fosfatase Alcalina, Perfil lipídico (colesterol total, HDL e triglicerídeos). ***Periodicidade:*** mensalmente, nos primeiros 3 meses e, após 90 dias, a cada 6 meses.
- Ultrassonografia abdominal. ***Periodicidade:*** anualmente.

Para Eltrombopague e Romiplostim, também:

- ALT/TGP, AST/TGO, GGT, Bilirrubinas. ***Periodicidade:*** a cada duas semanas durante a fase de ajuste da dose e mensalmente após o estabelecimento de uma dose estável.
- Plaquetas. ***Periodicidade:*** uma vez por semana no primeiro mês de tratamento e, posteriormente, uma vez ao mês.

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, <u>sem</u> troca de medicamento ou <u>sem</u> 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

CERPDF - Centro Estadual de Referência as Pessoas com Doença Falciforme RILZA VALENTIM
End: Av. Centenário nº 813 - Garcia, Salvador - BA, CEP: 40.150-370.
Tel.: (71) 3339-6030 | 3339-6029.
Horário: 7h às 19h.
E-mail: fatima.souto@hemoba.ba.gov.br | farmacia@hemoba.ba.gov.br

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

D69.3 Púrpura trombocitopênica idiopática

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

- **A realização de outros exames laboratoriais pode ser necessária, conforme a situação clínica, a fim de excluir outras causas de plaquetopenia.**
- **Eltrombopague: Medicamento aprovado para crianças acima de 6 anos.**
- **Especialidades:** Doentes de púrpura trombocitopenia idiopática refratária deve ser atendidos em serviços de Hematologia para seu adequado diagnóstico, inclusão no protocolo de tratamento e acompanhamento.
- **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

O paciente ou o seu responsável legal comparece ao RILZA VALENTIM ou HUPES (pacientes cadastrados no hospital) com os documentos necessários para solicitação do medicamento para Trombocitopenia Imune Primária.

O RILZA VALENTIM ou HUPES 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 RILZA VALENTIM ou HUPES informa o paciente sobre o deferimento do processo.

O paciente recebe o medicamento no RILZA VALENTIM ou HUPES.

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

NÃO

O RILZA VALENTIM ou HUPES 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)

Azatioprina

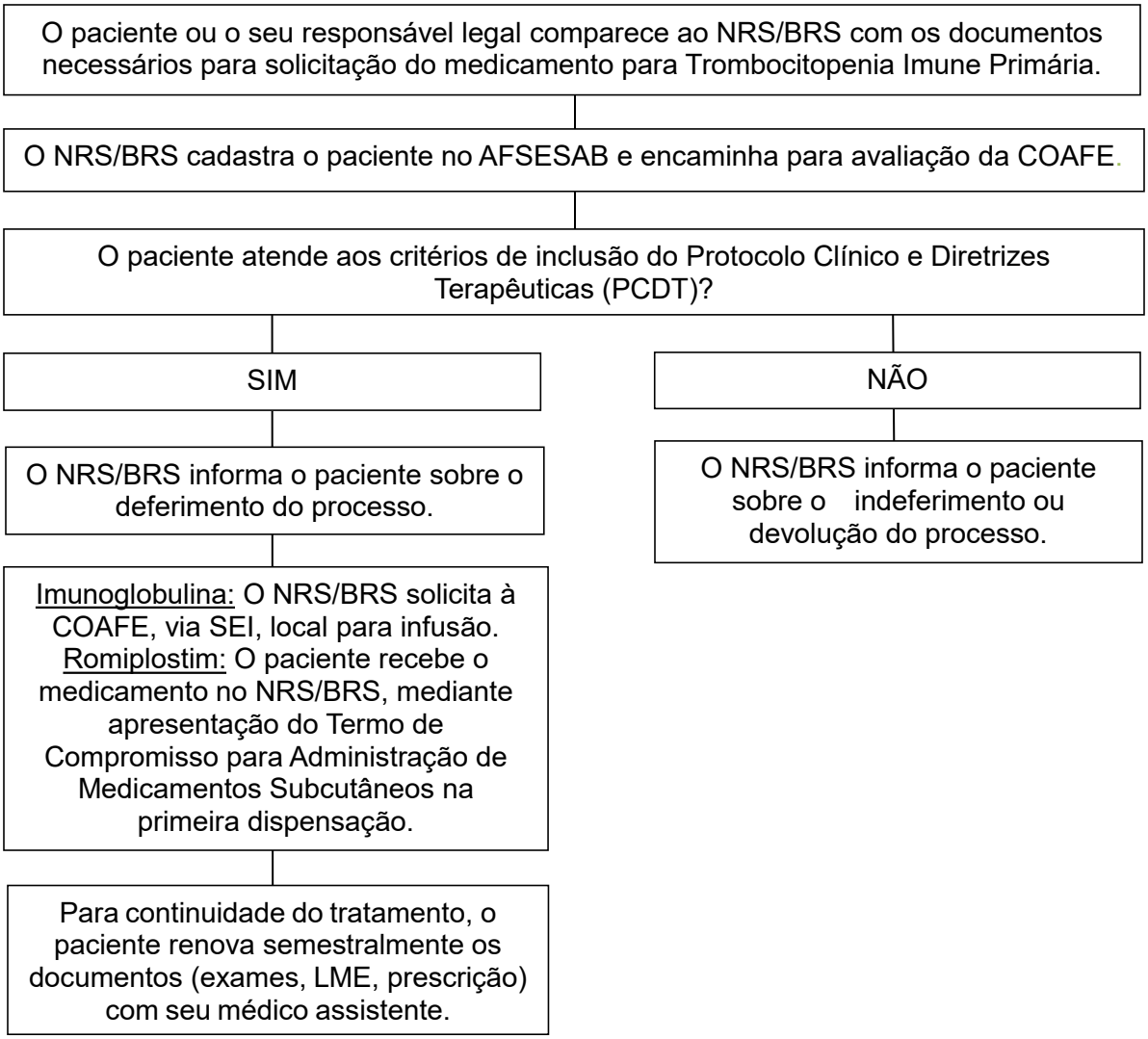
O paciente ou o seu responsável legal comparece ao NRS/BRS com os documentos necessários para solicitação do medicamento para Trombocitopenia Imune Primária.

O NRS/BRS cadastra 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 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.

Imunoglobulina Humana, Romiplostim



Eltrombopague, Ciclofosfamida, Danazol

