**SUS**

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL

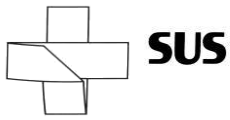


## Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – Doença de Crohn

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- Cópia do CPF (obrigatório)
- Cópia do comprovante de residência atual em nome do PACIENTE. Quando o endereço estiver em nome de familiares (cônjuge, pais, filhos), trazer comprovante de parentesco (cópia da certidão de casamento, nascimento, etc). Em caso de aluguel, trazer cópia do contrato de aluguel ou, na ausência deste, trazer declaração do proprietário do imóvel, com cópia de RG e CPF, informando que o interessado reside no local.
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS (solicitar na rede municipal de saúde)
- Procuração para representantes de usuários. Levar documento de identificação com a mesma assinatura da procuração e cópia do documento de identidade do representante.
- Receita Médica - em duas vias, contendo o nome genérico do medicamento, concentração, posologia, tempo de tratamento, quantitativo mensal, carimbo, assinatura e data.
- LME - Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional. É obrigatório o preenchimento de todos os campos pelo médico com o (C.N.S) cartão nacional de saúde do mesmo.
- Termo de Consentimento Informado datado, carimbado e assinado pelo médico e pelo paciente.
- Exames comprobatórios do diagnóstico da doença de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

### Exames necessários para abertura e continuidade de processo para:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<p><b>DOENÇA DE CROHN (Protocolo MS)</b></p> <p><b>Adalimumabe 40mg injetável.</b> (A partir de 6 anos de idade)</p> <p><b>Azatioprina 50mg comp.</b></p> <p><b>Certolizumabe pegol 200mg/mL injetável.</b> (Acima de 18 anos)</p> <p><b>Infliximabe 100mg injetável.</b> (A partir de 6 anos de idade)</p> <p><b>Mesalazina 400mg comp, 500mg comp e 800mg comp.</b></p> <p><b>Metotrexato 25mg/mL injetável.</b></p> <p><b>Sulfasalazina 500mg comp.</b></p>	<p><b>Para todos os medicamentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Laudo médico informando detalhadamente a clínica do paciente, tratamentos prévios realizados e recaída doença/ano (<b>validade 3 meses</b>);</li> <li>- Índice de Harvey-Bradshaw (IHB) (<b>validade 3 meses</b>);</li> <li>- Laudo dos exames (<b>validade 1 ano</b>):               <ul style="list-style-type: none"> <li>o Endoscópico (colonoscopia); ou radiológico (radiografia de trânsito do delgado ou TC enteral ou RM enteral); ou anátomo-patológico; ou cirúrgico.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Para Sulfasalazina e Mesalazina, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma, EQU (EAS) e creatinina (<b>validade 3 meses</b>).</li> </ul> <p><b>Para Azatioprina, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma Completo, AST/TGO, ALT/TGP (<b>validade 3 meses</b>).</li> </ul> <p><b>Para Metotrexato, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP, creatinina e ureia (<b>validade 3 meses</b>).</li> </ul> <p><b>Para Adalimumabe, Certolizumabe pegol, Infliximabe, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exigido somente uma vez no início de qualquer um desses medicamentos, não necessário para substituição:               <ul style="list-style-type: none"> <li>o PPD ou IGRA (<b>validade 1 ano</b>);</li> <li>o Laudo de Raio X de tórax (<b>validade 1 ano</b>);</li> <li>o HBsAg; Anti-HBC; Anti-HBs; Anti-HCV; Anti-HIV (<b>validade 1 ano</b>);</li> <li>o Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP, creatinina e ureia (<b>validade 3 meses</b>);</li> <li>o Beta HCG (<b>validade 30 dias</b>) ou documento médico que ateste a esterilização (<b>sem validade</b>) em mulheres em idade fértil.</li> </ul> </li> <li>- Para substituição/troca entre eles:               <ul style="list-style-type: none"> <li>o Relato médico detalhando os sintomas clínicos;</li> <li>o Índice de Harvey-Bradshaw (IHB);</li> <li>o Laudo de exame endoscópico (colonoscopia ou retossigmoidoscopia) (<b>validade 1 ano</b>).</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Para todos os medicamentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Índice de Harvey-Bradshaw (IHB).</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> Semestral e quando houver mudança de dose ou troca do medicamento.</p> <p><b>Para Azatioprina:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma completo, AST/TGP e ALT/TGO.</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> Trimestral.</p> <p><b>Para Metotrexato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma completo, AST/TGP e ALT/TGO, creatinina e ureia.</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> Trimestral</p> <p><b>Para Sulfasalazina e Mesalazina:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma, EQU (EAS) e creatinina.</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> Semestral.</p> <p><b>Para Adalimumabe, Certolizumabe pegol e Infliximabe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma, AST/TGO e ALT/TGP.</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> Trimestral.</p> <p><b>Para otimização de dose de Adalimumabe, Certolizumabe pegol e Infliximabe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Demonstração de doença ativa, determinada por sintomas clínicos em laudo médico ou por marcadores biológicos de inflamação ou por achados endoscópicos (colonoscopia).</li> <li>- Índice de Harvey-Bradshaw (IHB).</li> </ul>	<p><b>K50.0</b> <b>K50.1</b> <b>K50.8</b></p> <p>Gastroenterologista Proctologista (Exclusivamente)</p>



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – DOENÇA DE CROHN**  
SULFASSALAZINA, MESALAZINA, AZATIOPRINA, METOTREXATO, INFILIXIMABE, ADALIMUMABE, CERTOLIZUMABE PEGOL

Eu, \_\_\_\_\_ nome do (a) paciente, declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **sulfassalazina, mesalazina, azatioprina, metotrexato, infliximabe, adalimumabe, certolizumabe pegol**, indicados para o tratamento da **Doença de Crohn**. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- remissão dos sintomas em caso de doença ativa;
- prevenção de recorrências se em remissão;
- fechamento de todas as fístulas.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- sulfassalazina, mesalazina, adalimumabe, infliximabe e certolizumabe pegol: risco na gravidez é improvável; estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos;
- azatioprina: há evidências de riscos ao feto com o uso, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos;
- metotrexato: medicamento classificado na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres que planejam engravidar);
- **efeitos adversos mais comuns da sulfassalazina:** dores de cabeça, reações alérgicas (dores nas juntas, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia; efeitos adversos mais raros: diminuição do número dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica), diminuição do número de plaquetas no sangue (aumento dos riscos de sangramento), piora dos sintomas da retocolite ulcerativa, problemas no fígado, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dor nas juntas, dificuldade para engolir, cansaço associado à formação de bolhas e à perda de pele e de mucosa (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e desenvolvimento de sintomas semelhantes aos do lúpus eritematoso sistêmico (ou seja, bolhas na pele, dor no peito, mal-estar, erupções cutâneas, falta de ar e coceira);
- **efeitos adversos da mesalazina:** dores de cabeça, reações alérgicas (dores nas juntas, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, queda de cabelo, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia, diarreia com sangue, tonturas, rinite, cansaço ou fraqueza; efeitos adversos mais raros: hepatite medicamentosa, pancreatite e pericardite;
- **efeitos adversos da azatioprina:** diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado e no pâncreas, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos, falta de ar, pressão baixa, problemas nos pulmões, reações de hipersensibilidade e diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções; pode causar câncer em animais e, provavelmente, tenha o mesmo efeito na espécie humana;
- **efeitos adversos do metotrexato:** convulsões, confusão mental, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas e furúnculos, alergias de pele, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele, formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação na boca, úlceras de trato gastrointestinal, problemas no fígado, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, problemas nos rins, problemas nos pulmões, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções;
- **efeitos adversos do infliximabe:** náusea, diarreia, dor abdominal, vômito, má digestão, azia, dor de cabeça, fadiga, febre, tontura, dor, rash cutâneo, prurido, bronquite, rinite, infecção de vias aéreas superiores, tosse, sinusite, faringite, reativação de tuberculose, reação à infusão, dor no peito, infecções, reações de hipersensibilidade, dor nas juntas, dor nas costas, infecção do trato urinário; outros efeitos: abscesso, hérnia abdominal, aumento dos níveis das enzimas hepáticas, anemia, ansiedade, apendicite, artrite, problemas no coração, câncer de pele, cólica biliar, fratura óssea, infarto cerebral, câncer de mama, celulite, colecistite, colelitíase, confusão, desidratação, delírio, depressão, hérnia diafragmática, falta de ar,

disúria, inchaço, confusão mental, endometriose, endoftalmite, furúnculos, úlcera gástrica, hemorragia gastrointestinal, hepatite colestática, herpes zóster (cobreiro), hidronefrose, pressão alta ou baixa, hérnia de disco intervertebral, inflamação, obstrução intestinal, perfuração intestinal, estenose intestinal, cisto articular, degeneração articular, infarto renal, leucopenia, linfangite, lúpus eritematoso sistêmico, linfoma, mialgia, isquemia miocárdica, osteoartrite, osteoporose, isquemia periférica, problemas nos pulmões, nos rins e no pâncreas, adenocarcinoma de reto, sepse, sonolência, tentativa de suicídio, desmaios, problemas nos tendões, diminuição de plaquetas, trombose, úlceras e perda de peso; pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções fúngicas e bacterianas;

- **efeitos adversos do adalimumabe:** infecção do trato respiratório superior, dor, inchaço, vermelhidão e prurido no local da injeção; outras reações: vários tipos de infecções (respiratórias, urinárias, dermatológicas), linfopenia, anemia, dor de cabeça, dormências, hipertensão, tosse, dor nasofaríngea, congestão nasal, distúrbios gastrointestinais (náusea, dor abdominal), distúrbios cutâneos e subcutâneos, fadiga e fraqueza; algumas precauções devem ser tomadas em relação à possível reativação do vírus da hepatite B em portadores crônicos do vírus, ou em casos de infecções localizadas e crônicas; pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções fúngicas e bacterianas;

- **efeitos adversos do certolizumabe pegol:** os efeitos adversos mais comuns observados foram infecção respiratória superior, infecções no trato urinário e artralgia. As reações adversas mais graves foram infecções graves, neoplasias malignas e insuficiência cardíaca.

- contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;

- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido (a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) Sim ( ) Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

( ) sulfasalazina ( ) mesalazina ( ) azatioprina ( ) metotrexato ( ) infliximabe ( ) adalimumabe ( ) certolizumabe pegol

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
_____ <b>Assinatura do paciente ou do responsável legal</b>			
Médico Responsável:	CRM:	UF:	
_____ <b>Assinatura e carimbo do médico</b>			
Data: __/__/__			

**DOENÇA DE CRONH – ÍNDICE DE HARVEY-BRADSHAN  
ÍNDICE DE ATIVIDADE INFLAMATÓRIA**

Variável	Descrição	Escore
1	Bem-estar geral	0 = muito bem ( ) 1 = levemente comprometido ( ) 2 = ruim ( ) 3 = muito ruim ( ) 4 = péssimo ( )
2	Dor abdominal	0 = nenhuma ( ) 1 = leve ( ) 2 = moderada ( ) 3 = acentuada ( )
3	Número de evacuações líquidas por dia	1 por cada evacuação ( )
4	Massa abdominal	0 = ausente ( ) 1 = duvidosa ( ) 2 = definida ( ) 3 = definida e dolorosa ( )
5	Complicações	1 por item: - Artralgia ( ) - Uveíte ( ) - Eritrema nodoso ( ) - Úlceras aftosas ( ) - Pioderma gangrenoso ( ) - Fissura anal ( ) - Fístula ( ) - Abscesso ( )
Total	Soma dos escores das variáveis de 1 a 5	
Escala	≤ 4: remissão 5-7: leve a moderada ≥ 8: moderada a grave	

Fonte: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas/MS – Portaria GM/MS N° 711/2010

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

**SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

**CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE**

1- Número do CNES\* \_\_\_\_\_ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante \_\_\_\_\_

3- Nome completo do Paciente\* \_\_\_\_\_ 5- Peso do paciente\* \_\_\_\_\_ kg

4- Nome da Mãe do Paciente\* \_\_\_\_\_ 6- Altura do paciente\* \_\_\_\_\_ cm

	7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1							
2							
3							
4							
5							
6							

9- CID-10\* \_\_\_\_\_ 10- Diagnóstico \_\_\_\_\_

11- Anamnese\* \_\_\_\_\_

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?\*

NÃO  SIM. Relatar: \_\_\_\_\_

**13- Atestado de capacidade\***

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

NÃO  SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento \_\_\_\_\_

Nome do responsável \_\_\_\_\_

14- Nome do médico solicitante\* \_\_\_\_\_ 17- Assinatura e carimbo do médico\* \_\_\_\_\_

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante\* \_\_\_\_\_ 16- Data da solicitação\* \_\_\_\_\_

18- **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR\***:  Paciente  Mãe do paciente  Responsável (descrito no item 13)  Médico solicitante

Outro, informar nome: \_\_\_\_\_ e CPF \_\_\_\_\_

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável\* \_\_\_\_\_ 20- Telefone(s) para contato do paciente \_\_\_\_\_

Branca  Amarela  
 Preta  Indígena. Informar Etnia: \_\_\_\_\_  
 Parda

21- Número do documento do paciente \_\_\_\_\_ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\* \_\_\_\_\_

CPF ou  CNS \_\_\_\_\_

22- Correio eletrônico do paciente \_\_\_\_\_