

**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
DOENÇA DE CROHN (Protocolo MS)			
Adalimumabe 40mg injetável. (A partir de 6 anos de idade)	Para início de tratamento com qualquer um dos medicamentos: - Relato médico informando detalhadamente a clínica do paciente, tratamentos prévios realizados e recaída doença/ano (validade 3 meses); - Índice de Harvey-Bradshaw (IHB) (validade 3 meses); - Laudo de um exames que documente o diagnóstico (validade 1 ano): - Endoscópico; ou cirúrgico; ou anatomopatológico; ou radiológico (radiografia de trânsito do delgado ou TC enteral ou RM enteral).	Para todos: - Índice de Harvey-Bradshaw (IHB). Periodicidade: semestral e quando houver mudança de dose ou troca de medicamento.	
Azatioprina 50mg comp.	Para Sulfasalazina e Mesalazina, acrescentar: - Hemograma, EQU (EAS) e creatinina sérica (validade 3 meses).	Para Azatioprina: - Hemograma completo, AST/TGO, ALT/TGP. Periodicidade: trimestral, no primeiro semestre, e após, semestral ou quando houver mudança de dose	
Certolizumabe pegol 200mg/mL injetável. (A partir de 18 anos)	Para Azatioprina, acrescentar: - Hemograma Completo, AST/TGO, ALT/TGP (validade 3 meses).	Para Metotrexato: - Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP, fosfatase alcalina e creatinina sérica. Periodicidade: Trimestral nos primeiros 6 meses. Após, semestral.	
Infliximabe 100mg injetável (apresentação IV) (A partir de 6 anos de idade)	Para Metotrexato, acrescentar: - Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP, creatinina e fosfatase alcalina (validade 3 meses) - Beta HCG (validade 30 dias) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade) em mulheres em idade fértil.		
Mesalazina 400mg, 500mg e 800mg comp	Para Adalimumabe, Certolizumabe pegol, Infliximabe, Vedolizumabe e Ustequinumabe acrescentar: - Exigido somente uma vez no início de qualquer um desses medicamentos, não necessário para substituição: - PPD ou IGRA (validade 1 ano); - Laudo de Raio X de tórax (validade 1 ano); - HBsAg; Anti-HBC total; Anti-HBs; Anti-HCV; Anti-HIV (validade 1 ano); - Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP, creatinina e ureia (validade 3 meses); - Beta HCG (validade 1 mês) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade) em mulheres em idade fértil.	Para Mesalazina e Sulfasalazina: - Hemograma, EQU (EAS) e creatinina sérica. Periodicidade: Trimestral nos primeiros 6 meses. Após, semestral.	
Metotrexato 25mg/mL injetável.			
Sulfasalazina 500mg comp.			
<u>Recém incorporados, ainda não disponíveis:</u>			
Infliximabe 120mg/mL (apresentação SC) (A partir de 18 anos de idade)	Para substituição/troca entre os medicamentos: - Demonstração de doença ativa, determinada por sintomas clínicos em laudo médico ou por marcadores biológicos de inflamação (VHS ou PCR ou Calproteína fecal) (validade 3 meses); - Índice de Harvey-Bradshaw (IHB) (validade 3 meses); - se a substituição for para Adalimumabe, Certolizumabe pegol, Infliximabe, Vedolizumabe e Ustequinumabe, acrescentar:	Para Infliximabe: - AST/TGO e ALT/TGP. Periodicidade: Trimestral nos primeiros 6 meses. Após, semestral.	
Ustequinumabe 130 mg, 45 mg e 90 mg/1,0 mL injetável (A partir de 18 anos)	- Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP, creatinina e ureia (validade 3 meses); - Laudo de exame endoscópico (colonoscopia ou retossigmoidoscopia) (validade 1 ano).	Para otimização de dose de Adalimumabe, Certolizumabe pegol, Infliximabe, Vedolizumabe e Ustequinumabe: - Demonstração de doença ativa, determinada por sintomas clínicos em laudo médico ou por marcadores biológicos de inflamação ou por achados endoscópicos.	
Vedolizumabe 300 mg injetável (A partir de 18 anos)			

**K50.0
K50.1
K50.8**

Gastroenrologista
Proctologista
(Exclusivamente)

[PCDT-MS](#)

[Doença de Crohn - Índice de Harvey-Bradshaw PDF](#)


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

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

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*

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

Hoje

17- Assinatura e carimbo do médico*

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* ☐ Branca ☐ Amarela ☐ Preta ☐ Indígena. Informar Etnia: _____ ☐ Parda	20- Telefone(s) para contato do paciente
---	--

21- Número do documento do paciente ☐ CPF ou ☐ CNS	23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*
---	---

22- Correio eletrônico do paciente

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

SULFASSALAZINA, MESALAZINA, AZATIOPRINA, METOTREXATO, METILPREDNISOLONA, INFLIXIMABE, ADALIMUMABE, CERTOLIZUMABE PEGOL, USTEQUINUMABE, VEDOLIZUMABE

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de **sulfassalazina, mesalazina, azatioprina, metotrexato, metilprednisolona, infliximabe, adalimumabe, certolizumabe pegol, ustequinumabe e vedolizumabe**, indicados para o tratamento **da doença de Crohn**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo(a) médico(a) _____ (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, se portador 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 eventos adversos e riscos:

– sulfassalazina, mesalazina, adalimumabe, infliximabe, certolizumabe pegol e ustequinumabe: medicamentos classificados na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela);

– azatioprina e metilprednisolona: medicamentos classificados na gestação como categoria C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, 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;

– **eventos adversos 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. Eventos adversos mais raros: diminuição do número dos glóbulos brancos no sangue, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), anemia por aumento da destruição 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 regiões da pele e de mucosas (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);

– **eventos 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. Eventos adversos mais raros: hepatite medicamentosa, pancreatite e pericardite;

– **eventos 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;

– **eventos 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;

– **eventos 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 aminotransferase/transaminases hepáticas (ALT/TGP e AST/TGO), anemia, ansiedade, apendicite, artrite, problemas no coração, carcinoma basocelular, 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, 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, câncer de pele, 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;

– **eventos 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;

– **eventos adversos do certolizumabe pegol:** os efeitos adversos mais comuns observados foram infecção respiratória superior (20%), infecções no trato urinário (7%) e artralgia (6%). As reações adversas mais graves foram infecções graves, malignidades e insuficiência cardíaca.

– **eventos adversos da metilprednisolona:** retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, problema nos ossos (osteoporose), problemas de estômago (úlceras), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação e manifestação de diabetes melito;

– **eventos adversos do ustequinumabe:** reações no local da aplicação da injeção como dor e vermelhidão, tonturas, diarreia, vômitos, enjoos, nasofaringite, dor de cabeça, infecções oportunistas fúngicas e bacterianas do trato respiratório superior, como faringite, rinite, laringite, coceiras, dores musculares e nas articulações;

– **eventos adversos do vedolizumabe:** nasofaringite, cefaleia, artralgia, dor nas extremidades, bronquite, gastroenterite, infecção do trato respiratório superior, influenza, sinusite, faringite; parestesia; hipertensão; dor na orofaringe, congestão nasal, tosse; abscesso anal, fissura anal, náusea, dispepsia, prisão de ventre, distensão abdominal, flatulência, hemorroidas; erupção cutânea, prurido, eczema, eritema, suores noturnos, acne; espasmos musculares, lombalgia, fraqueza muscular, fadiga; febre.

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

– alguns medicamentos biológicos aumentam o risco de tuberculose, devendo ser realizada antes do início do tratamento pesquisa de infecção ativa ou de tuberculose latente, para tratamento apropriado;

– o risco da ocorrência de eventos 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:

() Sulfassalazina () Mesalazina () Azatioprina () Metotrexato () Infliximabe () Adalimumabe

() Certolizumabe pegol () Metilprednisolona () Ustekinumabe () Vedolizumabe

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico responsável:		CRM:	UF:
Assinatura e carimbo do médico			
Data: _____			

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Nota 2: A prescrição de biológicos dependerá da disponibilidade desses medicamentos no âmbito da Assistência Farmacêutica do SUS.

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 Nº 711/2010