



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Gestão da Atenção Integral à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO
RETOCOLITE ULCERATIVA – CID: K51.0, K51.2, K51.3, K51.5, K51.8
K52.2 (APENAS PARA SULFASSALAZINA)**

DOCUMENTOS

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA;
- PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (No caso de assinatura por responsável apresentar IDENTIDADE e CPF do mesmo);
- NO CASO DE RETIRADA POR PORTADOR: DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS COM CÓPIA DE RG, CPF, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA DO PORTADOR E CÓPIA DO RG DO PACIENTE.

INFORMAÇÕES/EXAMES

LAUDO (Todos os medicamentos):

- LAUDO MÉDICO DETALHADO PARA TODOS OS MEDICAMENTOS DO PCDT COM DESCRIÇÃO CLÍNICA DETALHADA DOS SINAIS E SINTOMAS, TRATAMENTOS PRÉVIOS E REGIÃO ACOMETIDA PELA DOENÇA CONFORME OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DESCRITOS NO PCDT VIGENTE.

EXAMES (Todos os medicamentos):

- CÓPIA DO LAUDO DA COLONOSCOPIA (DE QUALQUER DATA) **OU**
- CÓPIA DO LAUDO DE BIÓPSIA (DE QUALQUER DATA) **OU**
- CÓPIA DO LAUDO RETOSSIGMOIDOSCOPIA CONTENDO ANÁLISE HISTOPATOLÓGICA (DE QUALQUER DATA)

PARA AZATIOPRINA ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA COMPLETO (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE TGO E TGP (VAL 180 DIAS);

PARA CICLOSPORINA ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA COMPLETO (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE CREATININA SÉRICA (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE MAGNÉSIO (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE POTÁSSIO (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE ACIDO ÚRICO (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE LIPIDOGRAMA (COLESTEROL TOTAL, HDL, LDL E TRIGLICERIDEOS) (VAL 180 DIAS);



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Gestão da Atenção Integral à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

PARA MESALAZINA E SULFASSALAZINA ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA COMPLETO (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE CREATININA SÉRICA (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME QUALITATIVO DE URINA (EQU) (VAL 180 DIAS);

PARA INFLIXIMABE OU VEDOLIZUMABE ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE TGO E TGP (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA COMPLETO (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO LAUDO DE RADIOGRAFIA DE TÓRAX (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE TESTE TUBERCULÍNICO (PT) OU REAÇÃO DE MANTOUX (PPD) OU IGRA (VAL. 180 DIAS) OU LAUDO MÉDICO QUE JUSTIFIQUE A NÃO APRESENTAÇÃO DOS MESMOS;

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

NÃO SÃO PERMITIDAS ASSOCIAÇÕES DE MEDICAMENTOS COM A MESMA FORMA DE ORGANIZAÇÃO (CONFORME FIXAÇÃO DA TABELA SIGTAP).

O CID -10 **K52.2** ESTÁ AUTORIZADO APENAS PARA SOLICITAÇÃO DE SULFASSALAZINA.

TROCA DE TERAPIA PARA PACIENTES COM CADASTRO ATIVO E EM CONTINUIDADE DE TRATAMENTO: APRESENTAR SOMENTE OS EXAMES ESPECÍFICOS PARA O MEDICAMENTO QUE ESTÁ SENDO INCLUÍDO. OS EXAMES EM COMUM NÃO PRECISAM SER REAPRESENTADOS

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

SULFASSALAZINA, MESALAZINA, AZATIOPRINA, CICLOSPORINA, INFlixIMABE E VEDOLIZUMABE.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) **sulfassalazina, mesalazina, azatioprina, ciclosporina, infliximabe, e vedolizumabe** indicado(s) para o tratamento da **Retocolite Ulcerativa**.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas 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 as **seguintes melhorias**:

- em pacientes com doença ativa: melhora dos sintomas;
- em pacientes estáveis: a prevenção de recaídas;

Fui também claramente informado a respeito das seguintes **contra-indicações, potenciais efeitos adversos e riscos**:

- não se sabe ao certo os riscos do uso da ciclosporina na gravidez, portanto, caso engravidar, avisar imediatamente o médico;

- o risco na gravidez é improvável com o uso de sulfassalazina, mesalazina e infliximabe pois estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos;

- há evidências de riscos ao feto com o uso de azatioprina, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos;

- os efeitos adversos mais comumente relatados para os medicamentos são:

- **para 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. Mais raramente podem ocorrer diminuição do número dos glóbulos brancos no sangue, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), anemia por destruição aumentada dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica), diminuição no número de plaquetas no sangue (aumenta os riscos de sangramento), piora nos 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 com 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);

- **para mesalazina:** dores de cabeça, reações alérgicas (dores nas juntas, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, perda de cabelo, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia, diarreia com sangue, tonturas, rinite, cansaço ou fraqueza. Mais raramente podem ocorrer hepatite medicamentosa, pancreatite e pericardite.

- **para azatioprina:** diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas para o fígado e pâncreas, febre, calafrios,

diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos, falta de ar, pressão baixa, problemas nos pulmões e reações de hipersensibilidade, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções. A azatioprina pode causar de câncer em animais e provavelmente tenha o mesmo efeito na espécie humana;

- **para ciclosporina:** problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pêlos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicérides, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão mental, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, sangramentos, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, aumento da quantidade de cálcio, magnésio e ácido úrico no sangue, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada a temperatura e aumento das mamas;

- **para 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;

- **para 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, físsura anal, náusea, dispepsia, constipação, distensão abdominal, flatulência, hemorroidas; erupção cutânea, prurido, eczema, eritema, suores noturnos, acne; espasmos musculares, lombalgia, fraqueza muscular, fadiga; febre.

- medicamentos estão contraindicados 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 ser atendido, inclusive em caso de eu desistir de usar o medicamento.

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

sulfassalazina

mesalazina

- azatioprina
- ciclosporina
- infliximabe
- vedolizumbe

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Sim Não

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.



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Gestão da Atenção Integral à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTO(S)

Eu, **(Paciente)** _____, portador(a) do
CNS nº _____, inscrito(a) no CPF sob o
nº _____, **autorizo** o (a) **Sr(a). (procurador**
(a)) _____

_____, **portador(a)** da carteira de identidade
nº _____ Grau de Parentesco expedida pelo _____, inscrito(a) no CPF sob o
nº _____, residente na _____

_____, telefone de
contato (____) _____, **a retirar meu(s) medicamento(s) na unidade do**
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Data: _____

Assinatura **Paciente**: _____

Assinatura do **Procurador (a)**: _____

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

Observações:

1. Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
 - Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR(a) (original e cópia);
 - Identidade do PACIENTE (cópia);
 - Cartão Original de Dispensação da unidade (caso a unidade possua);
 - Receituário Médico e LME atualizados (se solicitados);