

Guia de Orientação ao Usuário

Doença de Crohn

PCDT / CID 10: K50.0; K50.1; K50.8

1. Medicamentos

<p>Mesalazina 400 mg, comprimido; Mesalazina 500 mg, comprimido; Mesalazina 800 mg, comprimido; Sulfassalazina 500 mg, comprimido; Azatioprina 50 mg, comprimido;</p>	<p>Infliximabe 100 mg, frasco-ampola; Adalimumabe 40 mg, seringa preenchida.; Certolizumabe pegol 200 mg/ml; Metotrexato 25 mg/ml, injetável.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. Documentos a serem apresentados (original e cópia)

2.1 Documentos pessoais

Solicitação inicial

- () Carteira de Identidade – RG
- () Cadastro de Pessoa Física – CPF
- () Cartão Nacional de Saúde – CNS
- () Comprovante de Residência (*Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência*)
- () Declaração Autorizadora, *caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos*

2.2 Documentos a serem emitidos pelo Médico

Solicitação inicial	Renovação a cada 3 (três) meses
<p>() LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização De Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;</p> <p>() Receita Médica, com posologia para 3 (três) meses de tratamento.</p> <p>() Laudo Médico, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico; Descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas, o(s) tratamento(s) já utilizado(s) pelo paciente para Doença de Crohn e o Índice de Harvey-Bradshaw</p> <p>() Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.</p>	<p>() LME – Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;</p> <p>() Receita Médica, com posologia para 3 (três) meses de tratamento;</p> <p>() Laudo Médico, descrevendo histórico do paciente e diagnóstico.</p>

2.3 Exames

Solicitação inicial (CÓPIA DOS EXAMES)	Renovação a cada 3 (três) meses (CÓPIA DOS EXAMES)
<p>Para todos os medicamentos:</p> <p>() Laudo de exame endoscópico, anatopatológico, radiológico ou cirúrgico com diagnóstico de Doença de Crohn;</p> <p>Para Azatioprina:</p> <p>() AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);</p> <p>() ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);</p> <p>() Hemograma completo. Para Ciclosporina:</p> <p>() Creatinina sérica;</p> <p>() Uréia;</p> <p>() Sódio e Potássio;</p> <p>() Magnésio;</p> <p>() Perfil lipídico;</p> <p>() Ácido Úrico.</p> <p>Para Mesalazina:</p> <p>() Hemograma completo;</p> <p>() Sumário de urina = EQU;</p> <p>() Creatinina sérica.</p> <p>Para Sulfassalazina:</p> <p>() Hemograma completo;</p> <p>() Sumário de urina = EQU;</p> <p>() Creatinina sérica;</p>	<p>Para Azatioprina:</p> <p>() AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);</p> <p>() ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);</p> <p>() Hemograma completo.</p> <p>Para Mesalazina:</p> <p>() Hemograma completo</p> <p>() Creatinina sérica (a critério médico);</p> <p>() Sumário de urina = EQU</p> <p>Para Sulfassalazina:</p> <p>() Hemograma completo;</p> <p>() Creatinina sérica (a critério médico);</p> <p>() Sumário de urina = EQU</p> <p>Para Infliximabe:</p> <p>() ALT (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);</p> <p>() AST (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);</p> <p>Para Adalimumabe:</p> <p>() Hemograma completo (a critério médico)</p> <p>Para Metotrexato:</p> <p>() Hemograma c/ contagem de plaquetas</p> <p>() Creatinina sérica</p> <p>() AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);</p> <p>() ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);</p> <p>() Fosfatase alcalina</p>

Para Infliximabe:

- () Radiografia de tórax;
- () Prova de Mantoux;
- () AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- () ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);

Para Adalimumabe e certolizumabee:

- () Hemograma completo;
- () Radiografia de tórax
- () Prova de Mantoux;

Para Metotrexato:

- () Hemograma c/ contagem de plaquetas;
- () AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- () ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
- () Fosfatase Alcalina;
- () Creatinina Sérica;
- () B-HCG sérico para mulheres em idade fértil.

3 Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam a especialidade correspondente a patologia de que trate este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

4 Para Receber os Medicamentos

O Usuário ou seu Representante deve comparecer, na data agendada, à Farmácia de Maceió munido de documento de identificação com foto e Cartão do Usuário.

5 Observações:

1. A resposta à Solicitação será emitida em até 10 (dez) dias uteis;
2. Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
3. Os documentos (LME, Receita Médica e Laudo Médico), devem ser emitidos com todos os campos preenchidos de forma legível em acordo com a legislação vigente;
4. Regras estabelecidas pela Portaria conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Doença de Crohn.

HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO 07:30hs às 16:30hs (renovação e dispensação) 07:30hs às 16h (cadastro inicial) Segunda a sexta	CENTRAL TELEFÔNICA 3315-6109 e 3315-6110, HORÁRIO DE ATENDIMENTO 07:30hs às 16:30hs. Segunda a sexta	PORTAL SESAU/LINK CEAF http://cidadao.saude.al.gov.br/unidades/assistencia-farmacutica/guias-de-orientacao/ (todas as letras devem ser minúsculas)
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE DE

**SULFASALAZINA, MESALAZINA, METRODINAZOL, CIPROFLOXACINA,
HIDROCORTISONA, PREDNISONA, AZATIOPRINA, METROTEXATE E CICLOSPORINA**

Eu,.....(nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de **sulfasalazina, mesalazina, metronidazol, ciprofloxacina, hidrocortisona, prednisona, azatioprina, 6-mercaptopurina, metotrexate e ciclosporina**, para o tratamento da **doença de Crohn**. Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o medicamento pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas nos casos com inflamação ativa;
- aumento do tempo sem sintomas após melhora com medicamentos;
- manutenção do tempo sem sintomas após a cirurgia (especificamente com sulfasalazina, mesalazina e metronidazol);
- tratamento de fistulas (especificamente com metronidazol, azatioprina/6-mercaptopurina e ciclosporina).

Fui também claramente informado(a) a respeito dos potenciais efeitos colaterais, contra-indicações e riscos:

- medicamentos contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco ou componentes da fórmula;

- medicamentos classificados na gestação como:

- **categoria B** (estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável): sulfasalazina e mesalazina

- **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 que os riscos): ciclosporina

- **categoria D** (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): azatioprina e 6-mercaptopurina

- **categoria X:** metotrexate (seu uso é contra-indicado em gestantes ou em mulheres planejando engravidar).

- em relação à amamentação:

- sulfasalazina: podem passar no leite pequenas quantidades de do medicamento capazes de causar no bebê, raramente, anemias hemolíticas (em recém-nascidos com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase) e hiperbilirrubinemia;

- mesalazina: podem passar no leite pequenas quantidades do medicamento;

- azatioprina/6-mercaptopurina, metotrexate, ciprofloxacina e metronidazol: mulheres que usam estes medicamentos não devem amamentar.

- Os efeitos colaterais já relatados para os medicamentos são os seguintes:

_ **sulfasalazina:** dores de cabeça, reações alérgicas (dores articulares, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, dores abdominais, náuseas, 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), hepatite, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dor articular, 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).

_ **mesalazina:** dores de cabeça, reações alérgicas (dores articulares, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, perda de cabelo, dores abdominais, náuseas, vômitos, perda de apetite, diarreia, diarreia com sangue, tonturas, rinite, cansaço ou fraqueza. Mais raramente podem ocorrer hepatite medicamentosa, pancreatite e pericardite. Podem ocorrer dor e irritação anal com o uso de supositório e enema.

_ **azatioprina e mercaptopurina:** os principais efeitos tóxicos envolvem os sistemas hematológico e gastrointestinal. Anemia, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, toxicidade para o fígado, pancreatite, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores articulares, retinopatia, falta de ar, pressão baixa, pneumonite e reações de hipersensibilidade. Estes medicamentos podem facilitar o estabelecimento ou agravar infecções virais, fúngicas e bacterianas.

A azatioprina/6-mercaptopurina é causa de câncer em animais e provavelmente tenha o mesmo efeito na espécie humana; **metotrexato:** pode causar ulceração gastrointestinal com ou sem sangramento e perfuração, enterite,

diminuição do número de glóbulos brancos no sangue, infecções bacterianas, infecção generalizada, diminuição do número de plaquetas, vasculite cutânea, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioletas, feridas na boca, gengivite, inflamação na garganta, acne, perda do apetite, náusea, palidez, erupção cutânea, coceira e vômitos. Mais raramente e dependendo da dose utilizada, podem ocorrer problemas no sistema nervoso central, leucoencefalopatia, desmielinização, meningite química, toxicidade ao fígado, pericardite, pneumonite, fibrose pulmonar e pneumonia. Também raramente, mas sem depender da quantidade utilizada, podem ocorrer cansaço associado à formação de bolhas e com perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), dermatite esfoliativa, necrose da pele e eritema multiforme. Pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções virais, fúngicas e bacterianas. Deve ser evitado, se possível, em pacientes com insuficiência renal, ascite, derrame pleural e retocolite ulcerativa.

ciclosporina: o risco de infecções de várias etiologias e de alguns tipos de neoplasias (câncer) é aumentado com o uso deste medicamento. As principais reações adversas incluem disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pêlos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento do colesterol e triglicerídios, formigamentos, dor no peito, infarto do miocárdio, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, acne, náuseas, vômitos, perda de apetite, gastrite, úlcera péptica, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, hemorragias, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, síndrome hemolítico-urêmica, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, hipercalemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos, disfunção respiratória, sensibilidade aumentada à temperatura, reações alérgicas, toxicidade renal e hepática, ginecomastia;

• Devido à toxicidade, interações medicamentosas, infecções oportunistas e dificuldade de acerto na dose, é fortemente aconselhável que a **ciclosporina** seja usada apenas em centros com experiência no seu uso. Pacientes que não melhorarem devem ser avaliados por uma equipe cirúrgica.

• Não existe benefício do uso de ciclosporina a longo prazo;

Estes medicamentos podem ter o seu efeito modificado pelo uso concomitante de outros, podendo trazer prejuízos ao tratamento. Não utilizar nenhum outro medicamento sem o conhecimento do médico;

• O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou da mesma forma ciente que pode haver necessidade de mudança das doses, assim como do tipo de medicamentos que farão parte do meu tratamento.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

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

Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

_ sulfasalazina

_ mesalazina

_ azatioprina

_ mercaptopurina

_ metotrexate

_ ciclosporina

Estou ciente de que esse 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 se desistir de usar o medicamento.

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

Observação: Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias, ficando uma arquivada na farmácia e a outra entregue ao usuário ou seu responsável legal.



Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado da Saúde

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

1- Nome do Paciente _____ 2- CNS _____

3- Nome do estabelecimento do médico solicitante _____ 4- CNES _____

1	2	3	4	5	5- Medicamento			6- Quantidade solicitada				
					1º mês	2º mês	3º mês	1º mês	2º mês	3º mês		

JUSTIFICATIVA DO(S) MEDICAMENTO(S) SOLICITADO(S)

7- Diagnóstico _____ 8- CID-10 Principal _____ 9- CID-10 Secundário _____

10- Anamnese _____

11- Alterações laboratoriais significativas _____

12- Tratamentos prévios _____

ATESTADO DE CAPACIDADE

13- 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- Data da solicitação _____ 16- Assinatura e carimbo do médico _____

17- Documento CPF CNS _____ 18- Nº documento _____

DADOS COMPLEMENTARES DO PACIENTE

19- Data de nascimento _____ 20- Altura (m) _____ 21- Peso (Kg) _____ 22- Sexo Masc Fem _____ 23- Município de residência/UF _____

24- Endereço _____

25- Telefone de contato _____ 26- Nome da mãe ou responsável _____

27- Nome do profissional responsável pelo preenchimento _____ 28- Data preenchimento _____ 29- Assinatura do responsável pelo preenchimento _____

30- Documento CPF CNS _____ 31- Nº documento _____



Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado da Saúde**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA****DECLARAÇÃO AUTORIZADORA**

Pelo presente instrumento particular de _____, portador do documento de identidade nº _____ emitido pela _____ e do Cartão Nacional de Saúde (CNS) nº _____ **AUTORIZO** _____, portador do documento de identidade nº _____ emitido pela _____, domiciliado no endereço _____, nº _____, bairro _____, no município de _____, CEP _____, telefone _____ como meu REPRESENTANTE para retirada de medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- Grau de parentesco entre o representante e o paciente: _____
- Motivo da necessidade de representante:
 - Impossibilidade física
 - Município de residência diverso ao da farmácia
 - Incompatibilidade de horário
 - Outro. Especifique: _____
- Declaro serem verdadeiras as informações acima descritas e manifesto ciência de que a falsidade de informações configura falsificação de documento público, capitulada no artigo 297 do Código Penal Brasileiro, sendo passível de punição na forma da Lei.

Data: ____/____/____

Assinatura do paciente ou responsável

Eu, _____, tendo sido instituído como REPRESENTANTE do paciente _____, conforme descrição acima referida, comprometo-me a entregar todo o medicamento fornecido pela farmácia para utilização do paciente em questão, nas mesmas condições físicas, de temperatura e de uso a que me foram responsabilizadas, além de repassar todas as informações que me foram apresentadas durante a dispensação do(s) medicamento(s).

Data: ____/____/____

Assinatura do representante

* Para cadastro do representante, deverá ser apresentada a cópia do documento de identidade do representante.

