

# Guia de Orientação ao Usuário

## Retocolite Ulcerativa

PCDT / CID 10: K51.0; K51.1; K51.2; K51.3; K51.4; K51.5; K51.8

### 1. Medicamentos

Mesalazina 1000 mg, supositório; Mesalazina 250 mg, supositório; Mesalazina 500 mg, supositório; Mesalazina 3 g + Diluente 1000 ml, bisnaga por dose; Mesalazina 400 mg, comprimido; Mesalazina 500 mg, comprimido; Mesalazina 800 mg, comprimido;	Sulfasalazina 500 mg, comprimido; Azatioprina 50 mg, comprimido; Ciclosporina 25 mg, cápsula; Ciclosporina 50 mg, cápsula; Ciclosporina 100 mg, cápsula; Ciclosporina 100 mg/ml, solução oral.
--	---

### 2. Documentos a serem apresentados (original e cópia)

#### 2.1. Documentos pessoais

Solicitação inicial
<input type="checkbox"/> Carteira de Identidade – RG <input type="checkbox"/> Cadastro de Pessoa Física – CPF <input type="checkbox"/> Cartão Nacional de Saúde – CNS <input type="checkbox"/> Comprovante de Residência ( <i>Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência</i> ) <input type="checkbox"/> Declaração Autorizadora, <i>caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos</i>

#### 2.2. Documentos a serem emitidos pelo Médico

Solicitação inicial	Renovação a cada 3 (três) meses
<input type="checkbox"/> LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização De Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; <input type="checkbox"/> Receita Médica, com posologia para 3 (três) meses de tratamento. <input type="checkbox"/> Roteiro de Avaliação (Para pacientes que fazem uso de medicamentos contemplados pelo PCDT)  No LME, campo (anamnese), preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar.	<input type="checkbox"/> LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização De Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; <input type="checkbox"/> Receita Médica, com posologia para 3 (três) meses de tratamento.  Em qualquer mudança na terapêutica do (a) paciente, informar no campo (anamnese) no LME e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar..

#### 2.3. Exames

Solicitação inicial	Renovação a cada 3 (três) meses
Para todos os medicamentos: <input type="checkbox"/> Diagnóstico por exame endoscópico ou histológico; <input type="checkbox"/> Exame parasitológico de fezes; Para Sulfasalazina e Azatioprina: <input type="checkbox"/> Hemograma; <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); <input type="checkbox"/> Creatinina; <input type="checkbox"/> Exame qualitativo de urina = EQU = EAS. Para Mesalazina: <input type="checkbox"/> Uréia; <input type="checkbox"/> Creatinina; <input type="checkbox"/> Sumário de urina = EQU.= EAS. Para Ciclosporina: <input type="checkbox"/> Creatinina; <input type="checkbox"/> Hemograma;	Para Sulfasalazina e Azatioprina: <input type="checkbox"/> Hemograma; <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); <input type="checkbox"/> Creatinina; <input type="checkbox"/> Sumário de urina = EQU.= EAS Para Mesalazina: <input type="checkbox"/> Uréia; <input type="checkbox"/> Creatinina; <input type="checkbox"/> Sumário de urina = EQU.= EAS Para Ciclosporina: <input type="checkbox"/> Creatinina; <input type="checkbox"/> Hemograma;

### 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 30 (trinta) dias;
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 pelas Portarias GM/MS nº. 1554, de 30/07/2013 e SAS/MS nº. 861, de 11/2002 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Retocolite Ulcerativa.

<b>HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO</b> 07:30hs às 16:30hs. Segunda a sexta	<b>CENTRAL TELEFÔNICA</b> 3315-6109 e 3315-6110, HORÁRIO DE ATENDIMENTO 07:30hs às 16:30hs.	<b>PORTAL SESAU/LINK CEAF</b> "portal.saude.al.gov.br/daf" (todas as letras devem ser minúsculas)
--	---	---

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE  
SULFASALAZINA, MESALAZINA, HIDROCORTISONA, PREDNISONA, AZATIOPRINA,  
6-MERCAPTOPURINA 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, hidrocortisona, prednisona, azatioprina, 6-mercaptopurina e ciclosporina** para o tratamento da **retocolite ulcerativa**.

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.

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

- medicamentos estão 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): hidrocortisona, prednisona e ciclosporina;

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

- em relação à amamentação:

- sulfasalazina: podem passar no leite pequenas quantidades do medicamento, podendo 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;
- hidrocortisona/prednisona: em doses altas podem passar para o leite pequenas quantidades dos medicamentos, sendo contra-indicada a amamentação;
- azatioprina/6-mercaptopurina: mulheres que tomam o medicamento não devem amamentar.

- os efeitos colaterais já relatados para os medicamentos são:

\_ **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), piora nos sintomas da retocolite ulcerativa, 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.

Pode ocorrer dor e irritação anal com o uso de supositório e enema;

\_ **Hidrocortisona e prednisona:** insônia, nervosismo, vertigem, convulsões, psicose, pseudotumor cerebral, dor de cabeça, delírio, alucinações, euforia, úlcera péptica, náuseas, vômitos, distensão abdominal, esofagite ulcerativa, pancreatite, hepatite, catarata, glaucoma, aumento da quantidade de pêlos no corpo, acne, atrofia de pele, hiperpigmentação, síndrome de Cushing, aumento do apetite, diabetes melito, edema, supressão adrenal, supressão do crescimento, retenção de líquidos, parada da menstruação, dores articulares, sangramentos nasais, pressão alta, hipocalemia, alcalose, fraqueza muscular, osteoporose, fraturas e reações de hipersensibilidade. Estes medicamentos podem facilitar o estabelecimento ou agravar infecções virais, fúngicas e bacterianas. Estrongiloidíase invasiva também pode ocorrer nos usuários de prednisona com o parasita intestinal;

\_ **Azatioprina e mercaptopurina:** os principais efeitos tóxicos incluem 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;

\_ **Ciclosporina:** o risco de infecções de várias etiologias e de alguns tipos de neoplasias (câncer) aumenta 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 e ginecomastia;

• devido à toxicidade, interações medicamentosas, infecções oportunistas e dificuldade de acerto na dose, é fortemente aconselhável que a **ciclosporina** seja utilizada 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 no tratamento da retocolite;

• estes medicamentos podem ter 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 de 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 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 ( ) Hidrocortisona ( ) Prednisona ( ) Azatioprina ( ) 6-mercaptopurina  
( ) Ciclosporina

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 \_\_\_\_\_

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

**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 \_\_\_\_\_

18- Documento  CPF  CNS \_\_\_\_\_ 17- 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 \_\_\_\_\_

29- Documento  CPF  CNS \_\_\_\_\_ 30- Nº documento \_\_\_\_\_



## COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

### DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

Pelo presente instrumento particular de \_\_\_\_\_, Nome do paciente  
portador do documento de identidade nº \_\_\_\_\_, emitido pela \_\_\_\_\_ e do Nº Identidade Órgão emissor/UF  
Cartão Nacional de Saúde (CNS) nº \_\_\_\_\_, Nº CNS **AUTORIZO**  
\_\_\_\_\_, portador do documento de identidade Nome completo do representante  
nº \_\_\_\_\_, emitido pela \_\_\_\_\_, domiciliado no endereço Nº Identidade Órgão emissor/UF  
\_\_\_\_\_, nº \_\_\_\_\_, bairro \_\_\_\_\_, no município Nome do logradouro  
de \_\_\_\_\_, CEP \_\_\_\_\_, telefone \_\_\_\_\_ como meu Município/UF CEP da residência Telefone de contato  
**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 Nome do representante  
do paciente \_\_\_\_\_, conforme descrição acima referida, Nome do paciente  
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.