



# GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

## COLANGITE BILIAR PRIMÁRIA

PCDT / CID 10: K 74. 3

### 1. Medicamentos

Ácido Ursodesoxicólico comprimido 50, 150 e 300 mg;

### 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

- LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;
- Relatório Médico**, contendo quadro clínico determinado por especialista na área de **hepatologia**, descrevendo, detalhadamente o histórico clínico, diagnóstico e tratamentos prévios;
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.**

##### Renovação a cada 6 (seis) meses

- LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização De Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;
- Relatório Médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico.

#### 2.3. Exames

##### Solicitação inicial

- Avaliação não-invasiva por imagem do fígado e da árvore biliar (Ultrassonografia OU Tomografia Computadorizada OU Ressonância Magnética OU Colangioproressonância OU Colangiopancreatografia retrógrada por via endoscópica);
- Fosfatase alcalina sérica(FA);
- Gama-glutamilttransferase (GGT);
- Bilirrubina;
- Albumina sérica;
- Proteína total;
- Aspartato - aminotransferase (AST/TGO);
- Alanino-aminotransferase (ALT/TGP) ;
- Hemograma Completo com plaquetas;
- Anticorpos antimitocondriais (AAM) ou Antinúcleo (AAN).

##### Renovação a cada 6 (seis) meses

- Fosfatase alcalina sérica(FA);
- Bilirrubina total;
- AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
- GGT;
- Albumina;
- Proteína total;
- Hemograma completo.

### 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:

- Tempo do tratamento preconizado para seis meses;
- O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia, HEPATOLOGIA;
- No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista;
- O exame Beta HCG, para pacientes do sexo feminino até 55 anos, deverá ser apresentado mensalmente (com validade inferior a 15 dias);
- Os exames são aceitos com validade de até 90 dias de sua emissão.
- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Os documentos (LME, Receita Médica e Relatório Médico), devem ser emitidos com todos os campos preenchidos de forma legível em acordo com a legislação vigente;
- O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Dependendo da situação clínica do usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde da respectiva doença;
- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o Médico ou farmacêutico;



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE  
GERÊNCIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
COMPONENTE ESPECIALIZADO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



- Regras estabelecidas pelas Portarias GM/MS nº. 1554, de 07/2013 e SAS/MS nº. Portaria nº. 11, de 09 de Setembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Colangite Biliar Primária;
- O CEAF não abre para atendimento ao público no último dia útil do mês, fechado para balanço.

**HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO**

07:30 h às 16:30 h

Segunda à sexta

(fechado no último dia útil do mês)

**CENTRAL TELEFÔNICA**

3315-6109 e 3315-6110

**PORTAL SESAU/LINK CEAF**

<https://www.saude.al.gov.br/component-e-especializado-da-assistencia-farmaceutica/>

(todas as letras devem ser minúsculas)



## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

### ÁCIDO URSODESOXICÓLICO

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do **ácido ursodesoxicólico**, indicadas para o tratamento de **Colangite Biliar Primária**.

Os termos médicos foram explicados e todas as 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 pelos eventuais efeitos indesejáveis.

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

- Melhora dos sintomas e redução das complicações.

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

- Não há dados quanto ao uso de ácido ursodesoxicólico, particularmente em mulheres grávidas. Experimentos com animais demonstraram toxicidade reprodutiva durante os estágios iniciais da gravidez. Portanto, grávidas não devem ser tratadas com ácido ursodesoxicólico;
- Os riscos do uso de ácido ursodesoxicólico para o bebê durante a gestação são improváveis; Entretanto, caso engravide, deve avisar imediatamente o médico;
- efeitos adversos mais comuns da ácido ursodesoxicólico: Ganho de peso, diarreia e fezes pastosas;
- efeitos adversos mais raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): severa dor abdominal superior direita durante tratamento de colangite biliar primária; descompensação hepática foi observada em terapia de estágios avançados de cirrose biliar primária que regrediu parcialmente após a descontinuidade do tratamento; urticária; calcificação de cálculos.

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 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.



**RELATÓRIO MÉDICO PADRONIZADO**  
**Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Colangite Biliar Primária**

Paciente: \_\_\_\_\_

Data de Nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Tempo de diagnóstico: \_\_\_\_\_

CNS: \_\_\_\_\_

Sexo: ( ) F ( ) M

1. O paciente apresenta elevação de enzimas colestáticas ? ( ) Sim ( ) Não
2. O paciente apresenta evidência histológica de colangite destrutiva não-supurativa? ( ) Sim ( ) Não
3. O paciente apresentou presença de anticorpos antimitocondriais (AAM) ou anticorpo antinúcleo (AAN)? ( ) Sim ( ) Não
4. O paciente apresenta úlcera péptica (gástrica ou duodenal) em fase ativa? ( ) Sim ( ) Não
5. O paciente apresenta doença intestinal inflamatória e outras condições do intestino delgado, cólon e fígado, que possam interferir com a circulação entero-hepática dos sais biliares (ressecção ileal e estoma, colestase intra e extra-hepática, doença hepática grave)? ( ) Sim ( ) Não
6. O paciente apresenta cólicas biliares frequentes? ( ) Sim ( ) Não
7. O paciente apresenta inflamação aguda da vesícula biliar ou trato biliar? ( ) Sim ( ) Não
8. O paciente apresenta oclusão do trato biliar (oclusão do ducto biliar comum ou um ducto cístico)? ( ) Sim ( ) Não
9. O paciente apresenta cálculos biliares calcificados radiopacos? ( ) Sim ( ) Não
10. O paciente apresenta contratilidade comprometida da vesícula biliar? ( ) Sim ( ) Não
11. O paciente apresenta intolerância a galactose, deficiência de lactase ou má absorção de glicose galactose ? ( ) Sim ( ) Não
12. O paciente possui outras doenças diagnosticadas? ( ) Sim ( ) Não  
Se sim, Qual? \_\_\_\_\_
13. Já apresentou reações alérgicas a medicamentos? ( ) Sim ( ) Não  
Se sim, Qual? \_\_\_\_\_
14. O paciente possui alguma complicação clínica? ( ) Sim ( ) Não  
Se sim, Qual? \_\_\_\_\_
15. O paciente já fez uso de medicamentos para tratar esta condição clínica? ( ) Sim ( ) Não  
Se sim, Qual? \_\_\_\_\_

O diagnóstico de entrada é compatível com Colangite Biliar Primária, CID 10: \_\_\_\_\_ necessitando dar início ou manter o tratamento preventivo iniciado nessa Unidade, segundo o Protocolo Padronizado de Medicamentos para Colangite Biliar Primária, necessitando fazer uso de \_\_\_\_\_ (Frequência ao dia (s) ou na semana (s)).

\_\_\_\_\_  
Carimbo e assinatura do médico e CRM/RQE

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**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  Sem informação

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

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

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

## 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 \_\_\_\_\_ **AUTORIZO**  
Nº CNS  
\_\_\_\_\_, 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