



GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

ESPONDILITE ANCILOSANTE

PCDT / CID 10: M 45 / M4 6.8

1. Medicamentos

Metotrexato 2,5mg, comprimido; Metotrexato 50 mg/2 ml, frasco-ampola; Infliximabe 100 mg, frasco-ampola (infusão); Secuquinumabe: solução injetável com 150mg/ml com caneta aplicadora.	Sulfassalazina 500 mg, comprimido; Certolizumabe pegol 200 mg, seringa preenchida; Etanercepte 25 e 50 mg, frasco-ampola, seringa preenchida; Adalimumabe 40 mg, seringa preenchida; Golimumabe 50 mg, seringa preenchida;
--	--

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**, com critério ASAS OU NOVA IORQUE, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico;
- BASDAI OU ASDAS**;
- 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, EM CASO DE ALTERAÇÃO DA PRESCRIÇÃO, justificando a alteração da dose ou troca do medicamento NESTE CASO, são necessários somente os exames de renovação;
- BASDAI OU ASDAS**.

2.3. Exames

Solicitação inicial

Para todos:

- Laudo da Radiografia simples de tórax OU Tomografia de tórax;
- Laudo da Radiografia simples de sacro ilíacas (laudo) OU Ressonância magnética de sacro ilíacas;
- Taxa de filtração glomerular;
- AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
- Hemograma completo;
- Creatinina;
- Velocidade de Hemossedimentação – VHS;
- Proteína C Reativa – PCR;
- Beta HCG (pacientes do sexo feminino até 55 anos, com validade inferior a 15 dias). **Apenas para metotrexato e**

Infliximabe;

- Antígeno HLA-B27 (se o paciente for positivo);

Para Etanercepte, Adalimumabe, Certolizumabe pegol, Golimumabe, Secuquinumabe e Infliximabe também:

- PPD (mantoux) (validade de até um ano);
- Sorologias para HBV, HCV e HIV (validade de até um ano);

Para Sulfassalazina também:

- Sorologias para HBV e HCV (validade de até um ano);

Renovação a cada 6 (seis) meses

Para todos:

- Velocidade de Hemossedimentação – VHS ;
- Proteína C Reativa – PCR;
- Hemograma completo;
- Creatinina;
- AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética–TGO);
- ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
- Beta HCG (pacientes do sexo feminino até 55 anos, com validade inferior a 15 dias), (mensalmente). **Apenas para metotrexato e Sulfassalazina.**

Para Etanercepte, Adalimumabe, Certolizumabe pegol, Golimumabe, Secuquinumabe e Infliximabe também:

- Radiografia de tórax (anualmente);
- Cópia do exame de anti-HCV;
- Cópia do exame de HBsAg;
- Cópia do exame de teste tuberculínico ou reação de Mantoux (PPD).

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;



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



- O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia;
- No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista, REUMATOLOGISTA;
- O exames são aceitos com validade de até 90 dias de sua emissão.
- O exame Beta HCG, para pacientes do sexo feminino menores de 55 anos, deverá ser apresentado mensalmente (com validade inferior a 15 dias;
- 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 Laudo 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;
- Regras estabelecidas pelas Portarias GM/MS nº. 1554, de 07/2013 e SAS/MS nº. Portaria nº. 25, de 22 de Outubro de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Espondilite Ancilosante;
- O CEAF não abre para atendimento ao público no ultimo dia útil do mês, fechado para balanço.

HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO	CENTRAL TELEFÔNICA	PORTAL SESAU/LINK CEAF
07:30 h às 16:30 h	3315-6109 e 3315-6110	https://www.saude.al.gov.br/component e-especializado-da-assistencia-farmacutica/
Segunda à sexta		(todas as letras devem ser minúsculas)
(fechado no último dia útil do mês)		



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

SULFASSALAZINA, METOTREXATO, ADALIMUMABE, ETANERCEPTE,

GOLIMUMABE, INFLIXIMABE, CERTOLIZUMABE PEGOL E SECUQUINUMABE

Eu, _____ (nome do(a) responsável), responsável legal pelo paciente _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **sulfassalazina, metotrexato, adalimumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe, certolizumabe pegol e secuquinumabe** indicados para o tratamento da **Espondilite Ancilosante**.

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(s) medicamento(s) que passo a receber pode(m) trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas da doença, como dor e rigidez;
- melhora da qualidade de vida.

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

- sulfassalazina, adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe: 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);
- efeitos 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; efeitos adversos mais raros: 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 (aumentam 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);
- metotrexato: medicamento classificado na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres que planejam engravidar);
- efeitos adversos do metotrexato: problemas gastrointestinais com ou sem sangramento, diminuição no número de glóbulos brancos no sangue, diminuição no número de plaquetas, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioletas, feridas na boca, inflamação nas gengivas, inflamação na garganta, espinhas, perda do apetite, náusea, palidez, coceira e vômitos; efeitos adversos mais raros e dependentes da dose utilizada: cansaço associado à formação de bolhas e com perda de áreas da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e problemas graves de pele. Também pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções;
- efeitos adversos do adalimumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe, certolizumabe pegol e secuquinumabe: reações no local da aplicação (como dor e coceira), dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial até reações mais graves, que incluem infecções oportunistas fúngicas e bacterianas como tuberculose, histoplasmose, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal;
- contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao(s) fármaco(s) ou aos componentes da fórmula

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a) inclusive em caso de desistência do uso do(s) medicamento(s).

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



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



Meu tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- | | | |
|--|--|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Adalimumabe | <input type="checkbox"/> Etanercepte | <input type="checkbox"/> Infliximabe |
| <input type="checkbox"/> Certolizumabe pegol | <input type="checkbox"/> Golimumabe | <input type="checkbox"/> Metotrexato |
| <input type="checkbox"/> Sulfassalazina | <input type="checkbox"/> Secuquinumabe | |

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 - Espondilite Ancilosante

Paciente: _____
Data de Nascimento: ___/___/___ Tempo de diagnóstico: _____
CNS: _____ Peso: _____ Altura: _____
Sexo: () F () M

Paciente diagnosticado com Espondilite Ancilosante? () Sim () Não

Apresenta doença em atividade? () axial () periférica

Paciente apresenta:

- () Dor lombar inflamatória;
- () limitação da mobilidade da coluna lombar;
- () Expansão torácica reduzida;
- () Sacroilíte bilateral grau 2-4;
- () Sacroilíte unilateral grau 3-4;
- () Artrite;
- () Entesite;
- () Uveíte;
- () Dactilite;
- () Psoríase;
- () Doença de Crohn;
- () Retocolite ulcerativa;
- () Presença Antígeno HLA-B27;
- () Proteína C reativa elevada;

Critérios ASAS (Assessment of Spondyloarthritis International Society). Preenchendo _____ dos 3 critérios.

Critérios modificados de nova Iorque. Preenchendo _____ dos 5 critérios.

Tempo da duração da Lombalgia inflamatória? _____

Resultado BASDAI: _____

Resultado ASDAS: _____

O paciente está em início de tratamento para Espondilite Ancilosante? () Sim () Não

O paciente possui outras doenças diagnosticadas? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

Já apresentou reações alérgicas a medicamentos? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

O paciente possui alguma complicação clínica? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

O paciente já fez uso de medicamentos para tratar esta condição clínica? () Sim () Não

Se sim, preencher tabela abaixo

	Dose	Tempo	Motivo da interrupção
Anti-inflamatórios não hormonais	não precisa		
Corticosteróide. Qual?			
MMCD sintético			
() Metotrexato			
() Sulfassalazina			
MMCD biológico			
() Certolizumabe pegol			
() Infliximabe			
() Etanercepte			
() Adalimumabe			
() Golimumabe			



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



Secuquinumabe

O paciente faz uso de outros medicamentos?

Se sim, Qual? _____

Paciente tem Insuficiência Cardíaca Congestiva? Sim Não

Paciente tem Doença neurológica desmielinizante? Sim Não

Outros dados clínicos relevantes:

INICIADO PROFILAXIA PARA TUBERCULOSE LATENTE? (caso afirmativo, anexar à receita comprobatória)

NÃO SIM Data: __/__/__

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

Carimbo e assinatura do médico e CRM/RQE

Data __/__/__



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



BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Activity Index)

Paciente: _____

Data de Nascimento: ___/___/___

CNS: _____ Peso: _____ Altura: _____

Sexo: () F () M

1- Como você descreveria o grau de fadiga ou cansaço que você tem tido?

Nenhum 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Intenso

2- Como você descreveria o grau total de dor no pescoço, nas costas e no quadril relacionada a sua doença?

Nenhum 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Intenso

3- Como você descreveria o grau total de dor e edema (inchaço) nas outras articulações sem contar com pescoço, costas e quadril?

Nenhum 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Intenso

4- Como você descreveria o grau total de desconforto que você teve ao toque ou a compressão em regiões do corpo doloridas?

Nenhum 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Intenso

5- Como você descreveria a intensidade da rigidez matinal que você tem tido a partir da hora em que você acorda?

Nenhum 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Intenso

6- Quanto tempo dura sua rigidez matinal a partir do momento em que você acorda? 0h 1h 2h mais

Nenhum 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Intenso

0h

1h

2h

BASDAI: soma dos valores das questões 1, 2, 3, 4 e a média dos valores da 5 e 6 dividindo este total por 5.

$$\frac{Q1 + Q2 + Q3 + Q4 + \frac{Q5 + Q6}{2}}{5}$$

Resultado final: _____

Carimbo e assinatura do médico e CRM/RQE

Data: ___/___/___.



ESCALA ASDAS (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score)

Nome: _____

Idade: _____ Tempo de diagnostico _____ CID: _____

Fórmulas para cálculo do escore ASDAS por proteína C reativa (PCR) e por velocidade de hemossedimentação (VHS) em calculadora específica:

ASDAS – PCR	$0,12 \times \text{Dor axial} + 0,06 \times \text{Duração da rigidez matinal} + 0,11 \times \text{Avaliação Global do Paciente} + 0,07 \times \text{Dor/Edema periféricos} + 0,58 \times \text{Ln (PCR+1)}$
ASDAS - VHS	$0,08 \times \text{Dor axial} + 0,07 \times \text{Duração da rigidez matinal} + 0,11 \times \text{Avaliação Global do Paciente} + 0,09 \times \text{Dor/Edema periféricos} + 0,29 \times \sqrt{\text{VHS}}$

$\sqrt{\text{VHS}}$, raiz quadrada da velocidade de hemossedimentação (mm/h); Ln (PCR+1), logaritmo natural da proteína C reativa (mg/L)+1.

Dor axial, avaliação global do paciente, duração da rigidez matinal e dor/edema periféricos são avaliados em escala analógica (de 0 a 10 cm) ou em uma escala numérica (de 0 a 10).

Dor axial (questão 2 do BASDAI): "Como você descreveria o grau total de dor no pescoço, nas costas e no quadril relacionada à sua doença?"

Duração da rigidez matinal (questão 6 do BASDAI): "Quanto tempo dura a rigidez matinal a partir do momento em que você acorda?"

Avaliação do paciente: "Quão ativa esteve a sua espondilite em média na última semana*?"

Dor/edema periférico (questão 3 do BASDAI): "Como você descreveria o grau total de dor e edema (inchaço) nas outras articulações sem contar com pescoço, costas, região lombar e quadril?"

Doença inativa	< 1,3
Atividade de doença moderada	1,4 – 2
Atividade de doença alta	2,1 – 3,5
Atividade de doença muito alta	>3,5

*Tradução literal para o português validada pela Sociedade Brasileira de Reumatologia

Pontuação apresentada de acordo com a escala ASDAS: _____

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