



GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO - **RETOCOLITE ULCERATIVA**

PCDT / CID 10: K 51.0 / K 51.1* / K 51.2 / K 51.3 / K 51.4* / K 51.5 / K 51.8 / K 52.2**

*CONTEMPLA APENAS AZATIOPRINA, CICLOSPORINA, MESALAZINA E SULFASSALAZINA;

** CONTEMPLA APENAS SULFASSALAZINA

1. Medicamentos

| | |
|--|---|
| Mesalazina 250 mg e 500mg, supositório; | Sulfassalazina 500 mg, comprimido; |
| Mesalazina 400 mg, 500mg e 800 mg, comprimido; | Azatioprina 50 mg, comprimido; |
| Vedolizumabe 300 mg, frasco-ampola; | Ciclosporina 10 mg, 25 mg, 50 mg e 100 mg, cápsula; |
| Infliximabe 10 mg/ml, frasco-ampola 10 ml; | Ciclosporina 100 mg/ml, solução oral. |
| Tofacitinibe 5mg | |

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**, descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas e tratamentos prévios e região acometida pela doença;
- 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 mudança de terapêutica;

2.3. Exames

Solicitação inicial

Para todos os medicamentos:

- Cópia do laudo endoscópico da colonoscopia OU retossigmoidoscopia contendo análise histopatológica;
- Calprotectina nas fezes;
- Hemograma;
- AST (TGO);
- ALT (TGP);
- Creatinina;

Para Sulfasalazina, Mesalazina, Ciclosporina e Azatioprina, também:

- Exame qualitativo de urina = EQU = EAS;

Para Mesalazina, também:

- Uréia;

Para Infliximabe, Vedolizumabe e Tofacitinibe:

- Radiografia simples de tórax (laudo) ou Tomografia de tórax (laudo) (validade de até um ano);
- Cópia do Laudo de PPD (mantoux) OU IGRA (validade de até um ano, quando positivo validade indeterminada);

Para Infliximabe e Vedolizumabe:

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

Para Ciclosporina

- Ácido úrico;
- Magnésio;
- Potássio;
- Perfil lipídico.

Para infliximabe, Mesalazina, Tofacitinibe, Azatioprina e Ciclosporina:

- Beta HCG (pacientes do sexo feminino até 55 anos, com validade inferior a 15 dias);

Renovação a cada 6 (seis) meses

Para todos os medicamentos:

- Hemograma;
- AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
- Creatinina;
- Sumário de urina = EQU.= EAS
- Uréia;

Para infliximabe, Mesalazina, Tofacitinibe, Azatioprina e Ciclosporina:

- Beta HCG (pacientes sexo até 55 anos, com validade inferior a 15 dias) (apresentar mensalmente).



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



identificação com foto e Cartão do Usuário.

3. Observações:

- Tempo do tratamento preconizado para seis meses;
- O exame Beta HCG, para pacientes do sexo feminino até 55 anos, deverá ser apresentado mensalmente (com validade inferior a 15 dias);
- 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;
- 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;
- Regras estabelecidas pelas Portarias GM/MS nº. 1554, de 07/2013 e SAS/MS Portaria nº 22, de 20 de Dezembro de 2021 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Retocolite Ulcerativa;
- O CEAF não abre para atendimento ao público no último 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-farmaceutica/ |
| Segunda à sexta | | (todas as letras devem ser minúsculas) |
| (fechado no último dia útil do mês) | | |



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
SULFASSALAZINA, MESALAZINA, AZATIOPRINA, CICLOSPORINA, INFILIXIMABE,
VEDOLIZUMABE E TOFACITINIBE.

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

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas 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 contraindicações, 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 pelos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicerídeos, 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 zoster, 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,



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



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

- para tofacitinibe: infecção fúngica ameaçadora à vida; infecção por herpes zoster ativa; hepatites B ou C agudas. É preconizada avaliação dos pacientes quanto a fatores de risco para tromboembolismo venoso antes do início do tratamento e periodicamente durante o tratamento. O tofacitinibe deve ser usado com cautela em pacientes nos quais os fatores de risco são identificados

- 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.

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

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() Azatioprina () Ciclosporina () Infliximabe

() Mesalazina () Sulfassalazina () Tofacitinibe () Vedolizumabe

| | | | |
|---|--|---------------|-----|
| 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

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Retocolite Ulcerativa

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

Paciente diagnosticado com Retocolite Ulcerativa? () Sim () Não

Paciente apresenta proctite ou retite: com doença limitada ao reto? () Sim () Não

Paciente com colite esquerda: quando afeta o cólon distalmente à flexura esplênica?

() Sim () Não

Paciente com pancolite: acometimento de porções proximais à flexura esplênica?

() Sim () Não

Paciente apresenta doença leve: menos de 3 evacuações por dia, com ou sem sangue, sem comprometimento sistêmico e com velocidade de sedimentação globular (VSG) normal?

() Sim () Não

Paciente apresenta doença moderada: mais de 4 evacuações por dia com mínimo comprometimento sistêmico?

() Sim () Não

Paciente apresenta doença grave: mais de 6 evacuações por dia com sangue e com evidência de comprometimentos sistêmicos, tais como febre, taquicardia, anemia e VSG acima de 30?

() Sim () Não

Pacientes com retocolite ativa moderada a grave que apresentem uma resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância por toxicidade aos medicamentos sintéticos convencionais?

() Sim () Não

Paciente com Colite Esquerda ou Pancolite Leve a Moderada com efeito adverso grave ao uso de sulfassalazina? () Sim () Não

Paciente com Proctite ou Proctossigmoidite Leve a Moderada intolerante ou sem adesão ao uso de mesalazina por via retal e com efeito adverso grave ao uso de sulfassalazina? () Sim () Não

Pacientes com Retocolite Moderada a Grave que apresentem falha terapêutica ao uso de azatioprina? () Sim () Não

Pacientes com Colite Aguda Grave que já vinham em uso de azatioprina durante o episódio de colite aguda grave? () Sim () Não

Pacientes com Colite Aguda Grave com perda de função renal? () Sim () Não

Paciente com doença grave que obteve melhora com uso de hidrocortisona, clicosporina IV ou colectomia e que apresentou efeito adverso grave ao uso de sulfassalazina? () Sim () Não

Paciente com Colite Esquerda, Pancolite ou Proctossigmoidite em remissão clínica e que tenha apresentado efeito adverso grave ao uso de sulfassalazina? () Sim () Não

Paciente em remissão clínica com mais de um episódio de Proctite e que tenha apresentado efeito adverso grave ao uso de sulfassalazina? () Sim () Não

Paciente em remissão clínica (pacientes com diagnóstico prévio e em tratamento, mesmo na ausência de sintomas ou alterações ao exame endoscópico atual)? () Sim () Não

Paciente com doença intestinal ativa (independente da extensão)? () Sim () Não

Paciente com insuficiência cardíaca moderada a grave? () Sim () Não

Paciente com sinais de doença infecciosa de qualquer natureza (tais como tuberculose ativa ou latente, septicemia, citomegalovirose, listeriose ou infecção oportunista, como leucoencefalopatia multifocal progressiva)? () Sim () Não

Paciente possui outras doenças diagnosticadas? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

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



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



Se sim, Qual? _____

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

Se sim, Qual? _____

Paciente está em início de tratamento? () Sim () Não

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

Se sim, Qual? _____

Dose: _____

Tempo: _____

O paciente faz uso de outros medicamentos?

Se sim, Qual? _____

Outros dados clínicos relevantes:

O diagnóstico de entrada é compatível com Retocolite Ulcerativa. CID 10: _____
necessitando dar início ou manter o tratamento preventivo iniciado nessa Unidade, segundo o
Protocolo Padronizado de Medicamentos para Retocolite Ulcerativa 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