

GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO - DOENÇA DE CROHN

PCDT / CID 10: K 50.0 / K 50.1 / K50.8

1. Medicamentos

Azatioprina 50 mg, comprimido; Metotrexato: 50 mg, injetável; Mesalazina 400 mg, 500mg e 800mg, comprimido. Sulfassalazina 500 mg, comprimido;	Infliximabe 100 mg, frasco-ampola; Adalimumabe 40 mg, seringa preenchida; Certolizumabe pegol 200 mg/ml, 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**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico;
- Índice de Harvey-Bradshaw (IHB)**
- 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

Para todos os medicamentos:

- Laudo de exame endoscópico, anatopatológico, radiológico ou cirúrgico com diagnóstico de Doença de Crohn.
- Hemograma completo
- AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica-TGP);

Para Mesalazina, Sulfassalazina:

- Sumário de urina = EQU;
- Creatinina sérica.

Para Infliximabe, Adalimumabe e Certolizumabe pegol:

- Radiografia de tórax;
- Prova de Mantoux;

Para Metotrexato, também:

- Fosfatase Alcalina;
- Creatinina Sérica;
- 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:

- AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
 - ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica-TGP);
 - Hemograma completo.
- ###### Para Mesalazina, Sulfassalazina, também:
- Sumário de urina = EQU;
 - Creatinina sérica.

Para Metotrexato, também:

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

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;
- No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista, Gastrologia ou Proctologia;
- Os exames são aceitos com validade de até 90 dias de sua emissão.
- O exame Beta HCG, para pacientes do sexo feminino até 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 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



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE
ASSESSORIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



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. 4, de 28 de Novembro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença de Crohn;
- 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

SULFASSALAZINA, MESALAZINA, AZATIOPRINA, METOTREXATO, INFLIXIMABE, ADALIMUMABE E CERTOLIZUMABE PEGOL

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, metotrexato, infliximabe, adalimumabe e certolizumabe pegol**, indicados para o tratamento da **doença de Crohn**.

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

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

- remissão dos sintomas em caso de doença ativa;
- prevenção de recorrências se em remissão;
- fechamento de todas as fístulas.

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

- sulfassalazina, mesalazina, adalimumabe, infliximabe e certolizumabe pegol: risco na gravidez é improvável; estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos;
- azatioprina e metilprednisolona: há evidências de riscos ao feto com o uso, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos;
- metotrexato: medicamento classificado na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres que planejam engravidar);
- efeitos adversos mais comuns 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 aplástica), anemia por aumento da destruição dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica), diminuição do número de plaquetas no sangue (aumento dos riscos de sangramento), piora dos 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 à perda de pele e de mucosa (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);
- efeitos adversos da mesalazina: dores de cabeça, reações alérgicas (dores nas juntas, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, queda de cabelo, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia, diarreia com sangue, tonturas, rinite, cansaço ou fraqueza; efeitos adversos mais raros: hepatite medicamentosa, pancreatite e pericardite;
- efeitos adversos da azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado e no pâncreas, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos, falta de ar, pressão baixa, problemas nos pulmões, reações de hipersensibilidade e diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções; pode causar câncer em animais e, provavelmente, tenha o mesmo efeito na espécie humana;
- efeitos adversos do metotrexato: convulsões, confusão mental, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas e furúnculos, alergias de pele, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele, formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação na boca, úlceras de trato gastrointestinal, problemas no fígado, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, problemas nos rins, problemas nos pulmões, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções;
- efeitos adversos do 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 enzimas hepáticas, anemia, ansiedade, apendicite, artrite, problemas no coração, câncer de pele, 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,



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE
ASSESSORIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



hemorragia gastrointestinal, hepatite colestática, herpes zóster (cobreiro), 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, 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;
- efeitos adversos do adalimumabe: infecção do trato respiratório superior, dor, inchaço, vermelhidão e prurido no local da injeção; outras reações: vários tipos de infecções (respiratórias, urinárias, dermatológicas), linfopenia, anemia, dor de cabeça, dormências, hipertensão, tosse, dor nasofaríngea, congestão nasal, distúrbios gastrointestinais (náusea, dor abdominal), distúrbios cutâneos e subcutâneos, fadiga e fraqueza; algumas precauções devem ser tomadas em relação à possível reativação do vírus da hepatite B em portadores crônicos do vírus, ou em casos de infecções localizadas e crônicas; pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções fúngicas e bacterianas;
- efeitos adversos do certolizumabe pegol: os efeitos adversos mais comuns observados foram infecção respiratória superior, infecções no trato urinário e artralgia. As reações adversas mais graves foram infecções graves, neoplasias malignas e insuficiência cardíaca.
- contraindicação 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 a ser atendido (a), inclusive se desistir de usar o medicamento.

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

() sim () não

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

() Sulfasalazina () Mesalazina () Azatioprina () Metotrexato

() Infliximabe () Adalimumabe () Certolizumabe pegol

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 – Doença de Crohn

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

O paciente com diagnóstico de Doença de Crohn? () Sim () Não
Qual o estado da Atividade intestinal? () Leve () Moderada () Grave
Idade do início dos sintomas: _____
Resultado do exame Índice de Harvey-Bradshaw (IHB): _____ Data do exame: ___/___/___
Qual a forma da doença? () inflamatória () fistulosa () fibroestenotante.
Quais os segmentos do tubo digestivo acometidos pela doença? () íleo () cólon () região perianal
O paciente apresenta manifestações extraintestinais? () Sim () Não
O paciente está em qual estado da doença? () Ativação () Remissão
O paciente apresenta sintomas de?
() febre () perda de peso () dor abdominal acentuada () anemia () diarreia frequente
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 faz uso de outros medicamentos?
Se sim, Qual? _____
O paciente já fez uso de medicamentos para tratar esta condição clínica? () Sim () Não
Se sim, preencher tabela abaixo:

ESQUEMAS TERAPÊUTICOS UTILIZADOS PREVIAMENTE (obrigatório)					
	Dose	Tempo		Dose	Tempo
Anti-inflamatórios não hormonais	não precisa		MMCD biológico		
Corticosteróide. Qual?			() Certolizumabe pegol		
			() Infliximabe		
MMCD sintético			() Adalimumabe		
() Metotrexato					
() Sulfassalazina					
Medicamentos imunossupressores					
() Azatioprina					

Caso o paciente já tenha usado medicamentos para tratar esta condição clínica, o paciente apresentou falha no tratamento? () Sim () Não
Se sim, Qual (ais) medicação (ões)? _____

Outros dados clínicos relevantes:

- () Doença de Crohn com atividade inflamatória intestinal grave a fulminante;
() Doença de Crohn em remissão
() Doença de Crohn em remissão após abordagem cirúrgica



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE
ASSESSORIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



() Doença de Crohn complicada por fístulas

Outros dados clínicos a considerar:

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

Carimbo e assinatura do médico e CRM/RQE
Data ___/___/___

ÍNDICE DE HARVEY-BRADSHAW (IHB)

Nome: _____

Data de Nascimento: ___/___/____ Sexo: () Mas. () Fem. CID: _____

Variável	Descrição	Escore
1	Bem-estar geral	0 = muito bem
		1 = levemente comprometido
		2 = ruim
		3 = muito ruim
		4 = péssimo
2	Dor abdominal	0 = nenhuma
		1 = leve
		2 = moderada
3	Número de evacuações	Número de evacuações
		0 = ausente
		1 = duvidosa
4	Massa abdominal	2 = definida
		3 = definida e dolorosa
		1 por item
5	Complicações	*Artralgia
		*Uveíte
		*Eritema nodoso
		*Úlceras aftosas
		*Pioderma gangrenoso
		*Fissura anal
		*Nova fístula
		*Abscesso
Total	Soma dos escores variáveis de 1 a 5	

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