



– Doença/Agravo:

## ✓ HEPATITE AUTOIMUNE

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- K 75.4 — Hepatite Autoimune.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **AZATIOPRINA 50 mg (por comprimido)**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Conjunta n.º 14, de 9 de maio de 2018 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

### [ORIENTAÇÕES GERAIS](#)

## RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

**ATENÇÃO:** Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

**A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.**

**1 – Prescrição médica devidamente preenchida:** O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- PRESCRIÇÃO MÉDICA (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)

**2 – Relatório médico, devidamente assinado e carimbado, informando:**

- os sinais e sintomas explicitando se o paciente possui, dentre outros, doenças autoimunes concomitantes.

**3 – Preenchimento do Formulário – Critérios de diagnóstico para HEPATITE AUTOIMUNE – Anexo I;**

**4 - Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:**

✓ **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).



- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

- Laudo do exame de HBsAG (Validade máxima de 90 dias) ;
- Laudo do exame de Anti-Hbc (Validade máxima de 90 dias) ;
- Laudo do exame de Anti-HCV (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase – AST – ou Glutâmico Oxaloacética – TGO – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Alanina Aminotransferase – ALT – ou Glutâmico Pirúvica – TGP – (Validade máxima de 90 dias).
- Laudo do exame de Fosfatase Alcalina sérica (Validade máxima de 90 dias);

#### 5 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

**6 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade** com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

**7 – LME** (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

### **ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME**

#### **LME**

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.

**ANEXO I – Critérios de diagnóstico para HEPATITE AUTOIMUNE**

Nome do paciente: \_\_\_\_\_

**A) O paciente possui outras doenças autoimunes concomitantes?**

[ ] Não.


[ ] Sim.

Descrever: \_\_\_\_\_

**B) Preencher uma das Tabelas abaixo, conforme a resposta anterior:****Tabela 1:** Escore revisado e adaptado para o diagnóstico de hepatite autoimune (ERDHA1)

Parâmetro avaliado	Resultados obtidos	Escore	Pontuação
1) Sexo feminino	-----	+2	
2) Relação fosfatase alcalina/AST(TGO)ou(ALT/TGP) - É calculado com a divisão do número de vezes acima do limite superior da normalidade da fosfatase alcalina pelo número de vezes acima do limite superior da normalidade das aminotransferases/transaminases.	<1,5	+2	
	Entre 1,5 e 3,0	0	
	> 3,0	-2	
3) Gamaglobulina ou IgG (nº de vezes acima do normal)	>2,0	+3	
	Entre 1,5 e 2,0	+2	
	Entre 1,0 e 1,5	+1	
	< 1,0	0	
4) FAN (fator antinuclear), AML (antimúsculo liso) ou anti-LKM1 (anticorpos antimicrosossomal de fígado e rim tipo 1) - Consideram-se os títulos medidos por imunofluorescência indireta em tecidos de roedores ou para FAN em células Hep-2. Títulos baixos em crianças podem ter significado, devendo ser atribuído pelo menos 1 ponto (especialmente de anti-LKM1).	>1:80	+3	
	1:80	+2	
	1:40	+1	
	<1,40	0	
5) Antimitocôndria (AAM) positivo	-4		
6) Marcadores de hepatites virais. - Consideram-se os resultados laboratoriais não reagentes de anti-HAV IgM, HBsAg, anti-HBc total, anti-HCV e HCV-RNA qualitativo. Se há suspeita de uma etiologia viral, pode ser necessária a exclusão de citomegalovírus e de vírus Epstein-Barr.	Reagente a algum	-3	
	Não Reagente a algum	+3	
7) Consumo de fármacos hepatotóxicos atual ou recente	Presente	-4	
	Ausente	+1	
8) Consumo médio de álcool <u>Ver Tabela exemplificativa abaixo</u>	< 25g/dia	+2	
	>60g/dia	-2	



9) Histologia hepática	Infiltrado periportal com necrose em saca-bocado	+3	
	Infiltrado linfoplasmocitário predominante	+1	
	Hepatócitos em roseta	+1	
	Nenhum dos critérios acima	-5	
	Alterações biliares	-3	
	Outras alterações	-3	
10) Outra doença autoimune (própria ou em familiar de 1º grau)	-----	+2	
<b>Opcionais</b>			
11) Positividade de outro anticorpo associado a HAI - São válidos para pontuação apenas se FAN, AML e anti-LKM1 <u>forem negativos</u> . - Incluem anti-SLA/LP, p-ANCA, anti-ASGPR, anti-LC1 e antissulfatide.	-----	+2	
Presença de marcadores: HLA-DR3 ou HLA-DR7 ou HLA-DR13 - São válidos para pontuação apenas se FAN, AML e anti-LKM1 <u>forem negativos</u> . HLA DR7 e DR13 foram incluídos no escore original de acordo com resultados de estudo realizado em São Paulo.	-----	+1	
12) Resposta ao tratamento imunossupressor - Se o paciente ainda não foi tratado, desconsiderar e utilizar ponto de corte pré-tratamento (ver a seguir), incluindo a pontuação apropriada após o início da terapia. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Completa:</b> Considera-se resposta completa a ocorrência de, pelo menos, uma das seguintes situações: 1) melhora importante dos sintomas associada à normalização de AST/TGO, ALT/TGP, bilirrubinas e gamaglobulinas no prazo de 1 ano do início do tratamento e mantido por 6 meses; 2) melhora dos sintomas em 50% de AST, ALT e bilirrubinas no primeiro mês de tratamento e AST e ALT permanecendo no máximo 2 vezes o limite superior da normalidade durante os primeiros 6 meses da terapia de manutenção; 3) biópsia durante este período mostrando no máximo atividade mínima.</li> <li>• <b>Recaída:</b> Considera-se recaída a ocorrência de uma das seguintes situações após resposta completa: 1) aumento de AST ou ALT 2 vezes acima do limite superior da normalidade; 2) biópsia hepática mostrando doença ativa; 3) retorno de sintomas que necessitem aumento da imunossupressão acompanhado de elevação de AST ou ALT.</li> </ul>	Completa	+2	
	Recaída com a diminuição	+3	
<b>Pontuação final</b>			




\*Tabela exemplificativa de conversão

	Cerveja	Vinho	Aperitivo	Aguardente
Capacidade do copo	300 mL	165 mL	50 mL	50 mL
Conteúdo de álcool puro	12 g	12 a 13 g	10 a 12 g	14 a 16 g

Fonte: OMS, 2010. Self-help strategies for cutting down or stopping substance use: a guide. Genebra, Suíça: Organização Mundial da Saúde, 2010. Disponível em: [https://www.who.int/substance\\_abuse/publications/assist\\_self\\_help/en/](https://www.who.int/substance_abuse/publications/assist_self_help/en/) Acesso em: 16/03/2020.

**Tabela 2:** Critérios simplificados para diagnóstico de HAI

Parâmetro	Ponto de Corte	Escore	Pontuação
1) FAN positivo ou AML positivo	≥ 1:40	+1	
2) FAN positivo ou AML positivo	≥ 1:80	+2	
3) <b>ou</b> Anti-LKM positivo	≥ 1:40	+2	
4) <b>ou</b> Anti-SLA/LP positivo	Qualquer valor	+2	
5) IgG ou gama-globulina	> limite normal	+1	
	> 1,1 vez o limite superior	+2	
6) Biópsia hepática (evidência de hepatite é indispensável)	Compatível	+1	
	Típica	+2	
	Atípica	0	
7) Hepatite viral	Sim	0	
	Não	+2	
<b>Pontuação final</b>			

C) Em caso de Biópsia Hepática, qual foi o Índice de Atividade Histológica (HAI) obtido?:

D) Em qual Grau de Cirrose Hepática o paciente se encontra, quando aplicável? (Citar a escala utilizada): \_\_\_\_\_

E) O paciente apresenta sobreposição de manifestação (*overlap*) com CBP (cirrose biliar primária) ou CEP (colangite esclerosante primária)?

Não.

Sim. Qual manifestação: \_\_\_\_\_



**F) Demais observações pertinentes, incluindo quaisquer sintomas constitucionais incapacitantes:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

\_\_\_\_\_  
Carimbo e Assinatura do Médico solicitante

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



## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREDNISONA E AZATIOPRINA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **prednisona** e **azatioprina**, indicadas para o tratamento da **hepatite autoimune**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas 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 melhoras:

- aumento da expectativa de vida;
- melhora da qualidade de vida;
- melhora dos sintomas clínicos;
- diminuição da atividade inflamatória à biópsia hepática;
- normalização dos níveis das enzimas (aminotransferases/transaminases);
- prevenção de recaídas.

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

- **azatioprina**: na gravidez, há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos. Caso engravide, devo avisar imediatamente o médico; para **prednisona**, não se sabe ao certo os riscos do uso na gravidez; portanto, caso engravide, deve avisar imediatamente o médico
- **principais efeitos adversos da prednisona**: os mais comuns são dor de cabeça, vertigem, pressão alta, aumento da glicose no sangue, barriga inchada, suor excessivo, manchas roxas na pele, crescimento excessivo de pêlo, retenção de sódio e líquidos, bolinhas vermelhas na pele, cansaço excessivo, convulsões, aumento de peso, catarata, perda de cabelo, aumento da pressão intraocular, perda de massa muscular, dificuldade da cicatrização, alterações no período menstrual, gordura na região abdominal e no pescoço, olhos salientes ou estrias vermelhas.
- **principais efeitos adversos da azatioprina**: efeitos adversos comuns: febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores articulares, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa e reações de hipersensibilidade; hematológicos: anemia, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue; gastrointestinais: náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, toxicidade para o fígado.
- os medicamentos são contraindicados em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco ou componentes da fórmula.

Estou ciente de que o(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 ser assistido(a), inclusive em caso de desistir de usar o(s) medicamento(s).

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. (  ) **Sim** (  ) **Não**

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

 azatioprina prednisona

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:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

**Observação:**

– Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

– Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.