



– Doença/Agravo:

## ✓ RETOCOLITE ULCERATIVA

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

- K 51.0 — Enterocolite Ulcerativa
- K51.1 — Ileocolite ulcerativa
- K 51.2 — Proctite Ulcerativa
- K 51.3 — Retossigmoidite Ulcerativa
- K51.4 — Pseudopolipose do cólon
- K 51.5 — Proctocolite Mucosa.
- K 51.8 — Outras Colites Ulcerativas.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **AZATIOPRINA 50 mg (por comprimido)**
- **CICLOSPORINA 25 mg – 50 mg – 100 mg (por comprimido)**
- **CICLOSPORINA SOLUÇÃO ORAL 100 mg/mL (por frasco 50 mL)**
- **INFLIXIMABE 10 mg/mL injetável (frasco ampola 10mL) – exceto CID K51.1 e K51.4**
- **MESALAZINA 400 mg – 500 mg – 800 mg (por comprimido)**
- **MESALAZINA 500 mg / 1.000 mg (Supositório)**
- **SULFASSALAZINA 500 mg (por comprimido)**
- **TOFACITINIBE\* 5mg (por comprimido) – exceto CID K51.1 e K51.4**
- **VEDOLIZUMABE\* 300 mg solução injetável (por frasco ampola) – exceto CID K51.1 e K51.4**

**\* Somente para pacientes:  $\geq 18$  anos de idade**

– 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 nº 22, de 20 de dezembro de 2021 – 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**” na aba “**INFORMAÇÕES**” do 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, devendo o armazenamento dos documentos originais ser de responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. Tais documentos poderão ser solicitados a qualquer momento pela Unidade em um período de até **05 (cinco) anos**.

**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.

- **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;
- os tratamentos prévios (citar o tempo de tratamento de cada terapia e o(s) motivo(s) que levaram a sua interrupção);
- a (s) região (ões) acometida(s) pela doença, inclusive as manifestações extra-intestinais (MEI).

**3 – 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.

**3.2 – Se solicitado CICLOSPORINA:**

- Laudo do exame Hemograma (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Perfil Lipídico (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Ácido Úrico (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Potássio (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Magnésio (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame endoscópico (colonoscopia ou retossigmoidoscopia) **E** Exame Histopatológico

**3.3 – Se solicitado AZATIOPRINA:**

- Laudo do exame Hemograma (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 endoscópico (colonoscopia ou retossigmoidoscopia) **E** Exame Histopatológico

**3.4 – Se solicitado MESALAZINA:**

- Laudo do exame de Ureia Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do Exame de Rotina de Urina – EAS – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame endoscópico (colonoscopia ou retossigmoidoscopia) **E** Exame Histopatológico

**3.5 – Se solicitado SULFASSALAZINA:**

- Laudo do Exame de Rotina de Urina – EAS – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame Hemograma (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Creatinina Sérica (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 endoscópico (colonoscopia ou retossigmoidoscopia) **E** Exame Histopatológico

### 3.6 – Se solicitado **INFLIXIMABE** ou **VEDOLIZUMABE** ou **TOFACITINIBE**:

- Laudo do exame Hemograma (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (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 Velocidade de Hemossedimentação – VHS – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de  $\beta$ -HCG sérico para mulheres em idade fértil (Validade máxima de 30 dias);
- 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 anti-HIV (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo de Radiografia do Tórax, nas incidências PA e Perfil (Validade máxima de **180 dias**);
- Laudo do exame Teste Tuberculínico – PPD – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame endoscópico (colonoscopia ou retossigmoidoscopia) **E** Exame Histopatológico

### 4 – 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.

**5 – 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.

**6 – 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.

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**

SULFASSALAZINA, MESALAZINA, AZATIOPRINA, CICLOSPORINA, INFLIXIMABE, 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 do(s) medicamento(s) **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 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 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 triglicérides, 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, 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.

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- azatioprina  
 ciclosporina  
 infliximabe  
 mesalazina  
 sulfassalazina  
 tofacitinibe  
 vedolizumabe

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			

**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.

**Nota 1:** A prescrição de biológicos dependerá da disponibilidade desses medicamentos no âmbito da Assistência Farmacêutica do SUS.

**Nota 2:** Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.