

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS**  
(última atualização: 31/07/2024)**PCDT: DOENÇA DE CROHN****CID 10: K50.0; K50.1; K50.8****1. Medicamentos**

Adalimumabe 40 mg/ml injetável (por ser. preenchida) Azatioprina 50 mg (por comprimido) Certolizumabe Pegol 200mg/ml (por ser. preenchida) Infliximabe (Biossimilar A) 10 mg/ml injetável (frasco-ampola 10 ml) Infliximabe 10 mg/ml injetável (por frasco-ampola 10 ml)	Mesalazina 400 mg (por comprimido) Mesalazina 500 mg (por comprimido); Mesalazina 800 mg (por comprimido); Metotrexato 25mg/ml (por ampola) Sulfassalazina 500 mg (por comprimido).
--	---

**2. Documentos a serem apresentados (Original e cópia)****2.1 Documentos pessoais:**

- ✓ Carteira de Identidade – RG
- ✓ Cadastro de Pessoa Física – CPF
- ✓ Cartão Nacional de Saúde – CNS
- ✓ Comprovante de Residência com CEP
- ✓ Declaração Autorizadora + RG e CPF (caso deseja autorizar representante para cadastrar e receber o(s) medicamento).

**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;
- ( ) **Notificação de Receita**, com posologia para 1 (um) mês de tratamento;
- ( ) **Laudo Médico**. Descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas, o(s) tratamentos já utilizados pelo paciente para Doença de Crohn;
- ( ) **Índice de Harvey-Bradshaw**;
- ( ) **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**.

**Para os pacientes de INFLIXIMABE:** descrever um laudo detalhado com esquema de administração;

**Para paciente que inicia o tratamento com MESALAZINA:** apresentar, obrigatoriamente, laudo médico informando a intolerância ao uso da SULFASSALAZINA e que tenha apresentado algum efeito adverso grave e qual foi o efeito adverso.

**RENOVAÇÃO A CADA SEIS MESES**

- ( ) LME-Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- ( ) **Notificação de Receita**, com posologia para 1 (um) mês de tratamento;
- ( ) **Laudo Médico**. Descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas. Em caso de alteração de dosagem, apresentar justificativa médica.

**2.3 Exames Obrigatórios:**

CEAF-Componente Especializado da Assistência Farmacêutica  
TELEFONE: (83) 99114-0673/99118-8691**SOLICITAÇÃO INICIAL E ADEQUAÇÃO****Para todos os medicamentos**

( ) Cópia do laudo com diagnóstico de Doença de Crohn (**exame endoscópico, anatomopatológico, radiológico ou laudo cirúrgico**);

**Para Adalimumabe, Certolizumabe pegol e Infliximabe:**

- ( ) Cópia do teste de Mantoux - PPD;  
( ) Cópia do laudo do Raio X de Tórax

**Para Metotrexato:**

( ) Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil;

O resultado de exames garante uma correta avaliação de como o medicamento está agindo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento.

Outros exames poderão ser solicitados posteriormente à etapa de cadastro pelo Avaliador.

**3. Serviços de Referência**

Unidades de Saúde do **SUS** ou da **Rede** devem ser atendidos em serviço especializado multidisciplinar que conte com médico **gastroenterologista ou proctologista**, para avaliação, tratamento e acompanhamento dos pacientes e administração de infliximabe, certolizumabe pegol ou de adalimumabe, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

**4. Para receber os medicamentos**

O Usuário ou seu Representante legal deve comparecer, ao CEDMEX munido de documento de identificação com foto, Cartão Nacional do SUS e Cartão do Usuário.

**5. Observações:**

1. A resposta à Solicitação será emitida em até 20 (vinte) dias úteis;
2. 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;
3. Regras estabelecidas pelas Portarias GM/MS nº. 1554, de 30/11/2013 e Portaria Conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da **Doença de Crohn**.

**PARA INFLIXIMABE, ADALIMUMABE E CERTOLIZUMABE**

LEVAR CAIXA DE ISOPOR PARA TRANSPORTAR O MEDICAMENTO DA FARMÁCIA ATÉ A SUA CASA E GUARDÁ-LO IMEDIATAMENTE NA GELADEIRA.

**Atenção a validade dos exames!!!**

Exames laboratoriais: **validade de 6 meses.**

Exames de imagem: **validade de 1 ano.**

Beta HCG ou ultrassom obstétrica: **validade de 30 dias.**

Exames Genéticos: **sem validade.**

SECRETARIA DE ESTADO  
DA SAÚDE



**GOVERNO  
DA PARAÍBA**

**CEAF-Componente Especializado da Assistência Farmacêutica  
TELEFONE: (83) 99114-0673/99118-8691**

**Se por algum motivo, não usar o medicamento, devolva-o ao  
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**