

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS**
(Última revisão: 07/11/2024)**PCDT: RETOCOLITE ULCERATIVA****1. Medicamentos**

Azatioprina 50 mg (por comprimido);
Ciclosporina 25 mg (por cápsula);
Ciclosporina 50 mg (por cápsula);
Ciclosporina 100 mg (por cápsula);
Ciclosporina 100 mg/ml solução oral (por frasco de 50 ml);
Mesalazina 1 g + diluente 100 ml (enema);
Mesalazina 2 g grânulo (sachê)
Mesalazina 1000 mg (por supositório);
Mesalazina 250 mg (por supositório);
Mesalazina 400 mg (por comprimido);
Mesalazina 500 mg (por comprimido);
Mesalazina 500 mg (por supositório);
Mesalazina 800 mg (por comprimido).

CID 10: K51.0; K51.1; K51.2; K51.3; K51.4;
K51.5; K51.8

Mesalazina 2 g grânulo (sachê); - **CID 10:** K51.0, K51.2, K51.3, K51.5, K51.8

Sulfassalazina 500 mg (por comprimido); - **CID 10:** K51.0; K51.1; K51.2; K51.3; K51.4; K51.5;
K51.8; K52.2

Infliximabe 10 mg/mL Injetável (por frasco ampola com 10 mL); - **CID 10:** K51.0, K51.2, K51.3,
K51.5 e K51.8 (**pacientes maiores de 6 anos**)

Infliximabe (Biossimilar A) 10 mg/mL Injetável (por frasco ampola com 10 mL); - **CID 10:** K51.0,
K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8 (**pacientes maiores de 6 anos**)

Tofacitinibe 5mg (por comprimido) - **CID 10:** K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8

Vedolizumabe 300mg (solução injetável) (**pacientes maiores de 18 anos**) - **CID 10:** K51.0,
K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8

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 e tratamentos prévios e região acometida pela doença;
- () **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**.

OBS: Para pacientes que inicia o tratamento da **Retocolite Ulcerativa** com **MESALAZINA**, deverá apresentar obrigatoriamente um 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 E PARA ADEQUAÇÃO DO TRATAMENTO

- 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 e tratamentos prévios e região acometida pela doença;

2.3 Exames Obrigatórios;

SOLICITAÇÃO INICIAL

Para todos os medicamentos:

- Cópia do exame de Hemograma completo;**(exceto para mesalazina 2g grânulo)**
- Cópia do laudo endoscópico da colonoscopia OU retossigmoidoscopia contendo análise histopatológica.
- Cópia da biópsia (anatomopatológico) **;(exceto para mesalazina 2g grânulo).**

Para Ciclosporina:

- Cópia do exame de Creatinina sérica;
- Cópia do exame de Ácido Úrico;
- Cópia do exame de Potássio sérico;
- Cópia do exame de Magnésio sérico;
- Cópia do exame de Lipidograma.

Para Tofacitinibe

- Cópia do Teste de Mantoux - PPD;
- Cópia do exame de Radiografia de tórax.

Para Sulfassalazina e Mesalazina:

- Cópia do exame de Creatinina Sérica;
- Cópia do exame Qualitativo de urina (EQU).

Para Azatioprina:

- Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase - ALT (TGP);
- Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase - AST (TGO);

Para Infliximabe e Vedolizumabe:

- Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase - ALT (TGP);
- Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase - AST (TGO);
- Cópia do Teste de Mantoux - PPD;
- Cópia do exame de Radiografia de tórax.

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.

3. Serviços de Referência

Unidades de Saúde do **SUS** ou da **Rede Privada** que atendam na **especialidade correspondente à patologia**, 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 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 de Consolidação nº. 6, de 28/09/2017 e Portaria Conjunta Nº 22, de 20 de dezembro de 2021 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes



Terapêuticas para tratamento da **Retocolite Ulcerativa**.

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.**

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