

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS**  
(Última revisão: 15/06/2022)

**PCDT: Hepatite Autoimune**  
**CID 10: K75.4**

**1. Medicamentos**

Azatioprina 50 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 deseje 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**, Relato médico informando detalhadamente os sinais e sintomas com descrição do escore ERDHAI descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.**
- Escore Revisado para Diagnóstico de Hepatite Auto-imune – ERDHAI (ANEXO);**

**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**, *descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico;*

**2.3 Exames;**

**SOLICITAÇÃO INICIAL**

<b>Obrigatórios</b>	<b>Facultativos</b>
<input type="checkbox"/> Cópia do exame de dosagem ALT (glutâmico pirúvica - TGP)	<input type="checkbox"/> Cópia do exame de Anticorpo anti-músculo liso (AML);
<input type="checkbox"/> Cópia do exame de dosagem AST (glutâmico oxaloacética - TGO)	<input type="checkbox"/> Cópia do exame de anti-LKM1;
<input type="checkbox"/> Cópia do exame anti-HBc IgM;	<input type="checkbox"/> Cópia do exame de anti-Mitocôndria;
<input type="checkbox"/> Cópia do exame de anti-HCV;	<input type="checkbox"/> Cópia do exame de anti-SLA/LP;
<input type="checkbox"/> Cópia do exame anti-HAV IgM;	<input type="checkbox"/> Cópia do exame anti-HAV IgM;
<input type="checkbox"/> Cópia do exame de anticorpos contra o vírus Epstein-Barr;	<input type="checkbox"/> Cópia do exame de gamaglobulina sérica;
<input type="checkbox"/> Cópia do exame de anticorpos contra o Citomegalovírus;	<input type="checkbox"/> Cópia do exame antígeno HLA DR3;
<input type="checkbox"/> Cópia do laudo de Biópsia hepática;	<input type="checkbox"/> Cópia do exame antígeno HLA DR4;
<input type="checkbox"/> Cópia do exame de HbsAg.	<input type="checkbox"/> Cópia do exame antígeno HLA DR13;
	<input type="checkbox"/> Cópia do exame de anti-ASGPR
	<input type="checkbox"/> Cópia do exame de anti-LC1;
	<input type="checkbox"/> Cópia do exame de anti-sulfatide;

<p>*Os exames <b>FACULTATIVOS</b> poderão ser solicitados posteriormente à etapa de cadastro pelo Avaliador.</p>	<p>( ) Cópia do exame de anticorpos anti-neutrófilos padrão perinuclear; ( ) Cópia do exame de HCV-RNA (Qualitativo); ( ) Cópia do exame do Fator anti-nuclear (FAN); ( ) Cópia do exame de Fosfatase alcalina; ( ) Cópia do exame de Imunoglobulina G – IgG.</p>
--	---

### **SOLICITAÇÃO INICIAL**

- ( ) Hemograma completo com plaquetas;
- ( ) AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética–TGO);
- ( ) ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP).
- ( ) Fosfatase Alcalina;
- ( ) GGT – Gama- glutamil Transferase.

### **3. Serviços de Referência**

Unidades de Saúde do **SUS** ou da **Rede Privada** que atendam na **especialidade de Gastroenterologista, Hepatologista e/ou Infectologista**, 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 30 (trinta) dias;
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 pela Portaria de Consolidação nº. 6, de 28/09/2017 e Portaria Conjunta Nº 14, de 9 de maio de 2018 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da **Hepatite Autoimune**.

**Se por algum motivo não usar o medicamento, devolva ao Núcleo de Gestão do Componente Especializado.**

**ESCORE ERDHAI**

<b>Parâmetro</b>	<b>Escore</b>	<b>Notas explicativas</b>
Relação Fosfatase Alcalina/AST (ou ALT):		A
< 1,5	+2	
1,5 - 3,0	0	
> 3,0	-2	
Gamaglobulina ou IgG (nº de vezes acima do normal):		
> 2,0	+3	
1,5 - 2,0	+2	
1,0 - 1,5	+1	
<1,0	0	
FAN, AML ou anti-LKM1:		B
> 1:80	+3	
1:80	+2	
1:40	+1	
< 1:40	0	
Anti-mitocôndria positivo:	-4	
Marcadores de hepatites virais:		C
Positivos	-3	
Negativos	+3	
Consumo medicamentos hepatotóxicos atual ou recente:		
Presente	-4	
Ausente	+1	
Consumo médio de álcool:		
<25 g/dia	+2	
>60 g/dia	-2	
Histologia hepática:		
Infiltrado peri-portal com necrose em saca bocado	+3	
Infiltrado linfoplasmocitário predominantemente	+1	
Hepatócitos em roseta	+1	
Nenhum dos acima	-5	
Alterações biliares	-3	
Outras alterações	-3	
Outra doença autoimune (própria ou familiar de 1º grau)	+2	
Parâmetros opcionais:		
Positividade de outro anticorpo associado com HAI	+2	D, E
HLA DR3, DR4 ou DR13	+1	D, F
Resposta ao tratamento imunossupressor:		G
Completa	+2	H
Recaída com a diminuição	+3	I
<b>TOTAL</b>		

Carimbo e assinatura do(a) médico(a)

Data

### **Notas Explicativas**

- A. Calculado com número de vezes acima do limite superior da normalidade da FA dividido pelo número de vezes acima do limite superior da normalidade da AST .
- B. Títulos medidos por imunofluorescência indireta em tecidos de roedores ou para o FAN em células Hep-2. Títulos mais baixos em crianças podem ser significantes e devem pontuar pelo menos 1 ponto (especialmente de anti-LKM1).
- C. Considera-se como negativo resultados negativos de todos a seguir: anti-HAV IgM, HBsAg, anti-HBc IgM, anti-HCV e reação em cadeia da polimerase para HCV qualitativo. Se uma etiologia viral é suspeitada pode-se considerar necessária a exclusão do citomegalovírus e do vírus Epstein-Barr.
- D. Válidos para pontuação apenas se FAN, AML e anti-LKM1 negativos.
- E. Incluem anti-SLA/LP, p-ANCA, anti-ASGPR, anti-LC1 e anti-sulfatide.
- F. HLA DR13 incluído no escore original de acordo com resultados de estudo realizado em São Paulo.14
- G. Se paciente ainda não foi tratado, desconsiderar e utilizar ponto de corte prétratamento (ver a seguir). Incluir a pontuação apropriada após início da terapia.
- H. Resposta completa (pelo menos 1 das seguintes situações): 1- melhora importante dos sintomas associada a normalização da AST, ALT, bilirrubinas e gamaglobulinas no prazo de 1 ano do início do tratamento e mantido por 6 meses; 2- melhora dos sintomas com melhora de 50% da AST, ALT e bilirrubinas no primeiro mês de tratamento e com AST e ALT permanecendo no máximo 2 vezes o limite superior da normalidade durante os primeiros seis meses da terapia de manutenção; 3- biópsia durante este período mostrando no máximo atividade mínima.
- I. Recaída (uma das seguintes situações após resposta completa): 1- aumento da AST ou ALT acima de 2x o limite superior da normalidade; 2- biópsia hepática mostrando doença ativa; 3- retorno de sintomas que necessitem aumento da imunossupressão acompanhado de aumento na AST ou ALT.

#### **O diagnóstico de hepatite auto-imune é feito da seguinte forma:**

a) Pacientes que ainda não tenham sido tratados com imunossupressores:

- ERDHAI de 10 a 15 (diagnóstico provável de hepatite autoimune);
- ERDHAI acima de 15 (diagnóstico definido de hepatite autoimune).

b) Paciente já tratados com imunossupressores:

- ERDHAI de 12 a 17 (diagnóstico provável de hepatite autoimune);
- ERDHAI acima de 17 (diagnóstico definido de hepatite autoimune).