

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS
(Última revisão: 30/06/2023)**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 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;
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 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 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 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**. 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 medico 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 e tratamentos prévios e região acometida pela doença;

CEAF-Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
TELEFONE: 3218-5900 / 3214-2627

2.3 Exames Obrigatórios;

SOLICITAÇÃO INICIAL	
<p>Para todos os medicamentos: () Cópia do exame de Hemograma completo; () Cópia do laudo endoscópico da colonoscopia OU retossigmoidoscopia contendo análise histopatológica. () Cópia da biópsia (anatomopatológico)</p> <p>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.</p> <p>Para Tofacitinibe () Cópia do Teste de Mantoux - PPD; () Cópia do exame de Radiografia de tórax.</p>	<p>Para Sulfassalazina e Mesalazina: () Cópia do exame de Creatinina Sérica; () Cópia do exame Qualitativo de urina (EQU).</p> <p>Para Azatioprina: () Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase - ALT (TGP); () Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase - AST (TGO);</p> <p>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.</p>
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.	

RENOVAÇÃO A CADA SEIS MESES	
<p>Para Sulfasalazina e Mesalazina: () Cópia do exame de Hemograma completo; () Cópia do exame de Creatinina sérica; () Sumário de urina = EQU.= EAS</p> <p>Para Infliximabe e Vedolizumabe: () Cópia do exame de Hemograma completo () Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase - ALT (TGP); () Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase - AST (TGO);</p>	<p>Para Azatioprina: () Cópia do exame de Hemograma completo; () Cópia do exame de dosagem de ALT (TGP); () Cópia do exame de dosagem de AST (TGO);</p> <p>Para Ciclosporina: () Cópia do exame de Hemograma completo; () 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.</p>

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**.

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