

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA
ABERTURA DE PROCESSO DE RETOCOLITE
ULCERATIVA

Ato administrativo:

Portaria Conjunta nº 9, de 12 de setembro de 2024.



MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS POR CID

	CONCENTRAÇÕES	FORMA FARMACÊUTICA	GRUPO E ORGANIZAÇÃO	CID
AZATIOPRINA	50 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 2	K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8
CICLOSPORINA	25 MG, 50 mg e 100 MG	CÁPSULA	GRUPO 2	K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8
CICLOSPORINA	100 MG/ML	SOLUÇÃO ORAL/ FRASCO 50 ML	GRUPO 2	K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8
INFLIXIMABE	10 MG/ML	FRASCO/AMPOLA 10 ML - INJETÁVEL	GRUPO 1A	K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8
MESALAZINA	400 MG E 500 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 2	K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8
MESALAZINA	2 G	GRÂNULOS DE LIBERAÇÃO PROLONGADA (SACHÊ)	GRUPO 2	K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8
MESALAZINA	250 MG E 1000 MG	SUPOSITÓRIO	GRUPO 2	K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8
SULFASSALAZINA*	500 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 2	K51.0, K51.2, K51.3, K51.5, K51.8 e K52.2*
TOFACITINIBE (CITRATO)	5 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 1A	K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8
VEDOLIZUMABE	300 MG	PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	GRUPO 1A	K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8

*O CID -10 K52.2 ESTÁ AUTORIZADO APENAS PARA SOLICITAÇÃO DE SULFASSALAZINA.

DOCUMENTOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA



- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME) (VALIDADE DE 90 DIAS);
- PRESCRIÇÃO MÉDICA (VALIDADE DE 90 DIAS);

OBSERVAÇÃO: O LAUDO MÉDICO, A PRESCRIÇÃO MÉDICA E O LME DEVEM SER ORIUNDOS DO MESMO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE.

- CÓPIA DO CPF E CARTEIRA DE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (VALIDADE DE 90 DIAS) OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA - MODELO EM ANEXO);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (NO CASO DE ASSINATURA POR RESPONSÁVEL, DEVE-SE APRESENTAR IDENTIDADE E CPF DO MESMO E COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA COM VALIDADE DE 90 DIAS OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA - MODELO EM ANEXO);

PARA A ABERTURA DE PROCESSO OU RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR UM PROCURADOR, ESTE DEVE APRESENTAR, ALÉM DE TODA A DOCUMENTAÇÃO JÁ MENCIONADA, OS SEGUINTEIS ITENS:

- DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS (MODELO EM ANEXO);
- CÓPIA DO DOCUMENTO DE IDENTIDADE E CPF DO PROCURADOR;
- COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (COM VALIDADE DE 90 DIAS) OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA (MODELO EM ANEXO).



INFORMAÇÕES IMPORTANTES:

A AUSÊNCIA DE INFORMAÇÕES ESSENCIAIS NO LAUDO MÉDICO OU O PREENCHIMENTO INCOMPLETO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO PODE RESULTAR EM EXIGÊNCIAS ADICIONAIS, DIFICULTANDO O ACESSO DO(A) PACIENTE AO TRATAMENTO SOLICITADO. PORTANTO, É FUNDAMENTAL QUE O LAUDO MÉDICO CONTENHA **TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS**, CONFORME AS ORIENTAÇÕES ABAIXO. CASO OPTE PELA UTILIZAÇÃO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO, É FUNDAMENTAL QUE ESSE SEJA **TOTALMENTE RESPONDIDO**.

LAUDO



LAUDO MÉDICO CONTENDO AS SEGUINTE INFORMAÇÕES:

- TRATAMENTO(S) PRÉVIO(S), INCLUINDO TEMPO DE UTILIZAÇÃO DO(S) MEDICAMENTO(S), RELATO DE SUCESSO E/OU FALHA TERAPÊUTICA, HIPERSENSIBILIDADE E CONTRAINDICAÇÕES;
- ESTADIAMENTO DA RETOCOLITE ULCERATIVA, DE ACORDO COM A CLASSIFICAÇÃO DE MONTREAL E A MAIOR EXTENSÃO DE ACOMETIMENTO MACROSCÓPICO À COLONOSCOPIA;
- CLASSIFICAÇÃO DA GRAVIDADE DA RETOCOLITE ULCERATIVA PELOS CRITÉRIOS DE TRUELOVE E WITTS.

OU

APRESENTAÇÃO DO QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE RETOCOLITE ULCERATIVA (FACULTATIVO);



EXAMES - OBRIGATÓRIO PARA TODOS OS PACIENTES

CÓPIA DO LAUDO DO EXAME DE COLONOSCOPIA (DEVE-SE INCLUIR CÓPIA DO LAUDO DO EXAME HISTOPATOLÓGICO) (VAL.: QUALQUER DATA);

OU

CÓPIA DO LAUDO DO EXAME DE RETOSSIGMOIDOSCOPIA (DEVE-SE INCLUIR CÓPIA DO LAUDO DO EXAME HISTOPATOLÓGICO) (VAL.: QUALQUER DATA).

EXAMES - DE ACORDO COM O MEDICAMENTO SOLICITADO



PARA SOLICITAÇÃO DE AZATIOPRINA, ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS, ACRESCENTAR:

CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA (VAL.: 180 DIAS).

PARA SOLICITAÇÃO DE CICLOSPORINA, ALÉM DO LAUDO DESCRITO ACIMA E DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS, DEVE-SE ACRESCENTAR:

CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE CREATININA SÉRICA (VAL.: 180 DIAS).

PARA SOLICITAÇÃO DE INFLIXIMABE, ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS, ACRESCENTAR:

CÓPIA DO LAUDO DE RADIOGRAFIA DE TÓRAX OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DO TÓRAX (VAL 180 DIAS);

CÓPIA DA PROVA TUBERCULÍNICA (PT) - PPD E REAÇÃO DE MANTOUX – **OU INTERFERON GAMA RELEASE ASSAY (IGRA)** (VAL. 180 DIAS);

CÓPIA DO EXAME DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE (AST). **OBS.:** TRANSAMINASE GLUTÂMICO-OXALACÉTICA (TGO) CORRESPONDE AO MESMO EXAME (VAL 180 DIAS);

CÓPIA DO EXAME DE ALANINA AMINOTRANSFERASE (ALT). **OBS.:** TRANSAMINASE GLUTÂMICA PIRÚVICA (TGP) CORRESPONDE AO MESMO EXAME(VAL 180 DIAS).

PARA SOLICITAÇÃO DE TOFACITINIBE, ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS, ACRESCENTAR:

CÓPIA DO EXAME DE GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (BETA HCG) (VAL.: 15 DIAS);

CÓPIA DOS EXAMES DE SOROLOGIA PARA HEPATITE B (HBSAG E ANTI-HBC IGG) (VAL 180 DIAS);

CÓPIA DO EXAME DE SOROLOGIA PARA HCV (VAL 180 DIAS);

CÓPIA DO LAUDO DE RADIOGRAFIA DE TÓRAX OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DO TÓRAX (VAL 180 DIAS);

CÓPIA DA PROVA TUBERCULÍNICA (PT) - PPD E REAÇÃO DE MANTOUX – **OU INTERFERON GAMA RELEASE ASSAY (IGRA)** (VAL. 180 DIAS).

PARA SOLICITAÇÃO DE VEDOLIZUMABE, ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS, ACRESCENTAR:

CÓPIA DO EXAME DE GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (BETA HCG) (VAL.: 15 DIAS);

CÓPIA DO LAUDO DE RADIOGRAFIA DE TÓRAX OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DO TÓRAX (VAL 180 DIAS);

CÓPIA DA PROVA TUBERCULÍNICA (PT) - PPD E REAÇÃO DE MANTOUX – **OU INTERFERON GAMA RELEASE ASSAY (IGRA)** (VAL. 180 DIAS).

CÓPIA DO EXAME DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE (AST). **OBS.:** TRANSAMINASE GLUTÂMICO-OXALACÉTICA (TGO) CORRESPONDE AO MESMO EXAME (VAL 180 DIAS);

CÓPIA DO EXAME DE ALANINA AMINOTRANSFERASE (ALT). **OBS.:** TRANSAMINASE GLUTÂMICA PIRÚVICA (TGP) CORRESPONDE AO MESMO EXAME(VAL 180 DIAS).



INFORMAÇÕES IMPORTANTES

ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES PRESENTES NAS NOTAS ABAIXO:

NOTA 1: ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTOSAS PERMITIDAS

NÃO SÃO PERMITIDAS ASSOCIAÇÕES DE MEDICAMENTOS PERTENCENTES À MESMA FORMA DE ORGANIZAÇÃO ESTABELECIDADA PELA TABELA SIGTAP:

FORMA DE ORGANIZAÇÃO	INIBIDORES DA CALCINEURINA	INIBIDORES DO FATOR DE NECROSE TUMORAL ALFA	OUTROS IMUNOSSUPRESSORES	IMUNOSSUPRESSORES SELETIVOS	ÁCIDO AMINOSALICÍLICO E SIMILARES*
MEDICAMENTO	CICLOSPORINA	INFLIXIMABE	AZATIOPRINA	TOFACITINIBE VEDOLIZUMABE	MESALAZINA SULFASSALAZINA

*A ASSOCIAÇÃO ENTRE FORMAS FARMACÊUTICAS DIFERENTES DE ÁCIDOS AMINOSALICÍLIOS (MESALAZINA TÓPICA E SULFASSALAZINA ORAL) ESTÁ PERMITIDA.



ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES PRESENTES NAS NOTAS ABAIXO:

— NOTA 2: TRATAMENTOS FARMACOLÓGICOS E IDADES INDICADAS —

CONFORME O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DE RETOCOLITE ULCERATIVA:

- O MEDICAMENTO INFLIXIMABE É DESTINADO PARA PACIENTES COM IDADE MÍNIMA DE 6 ANOS;
- OS MEDICAMENTOS VEDOLIZUMABE E TOFACITINIBE SÃO DESTINADOS PARA PACIENTES COM IDADE MÍNIMA DE 18 ANOS.

— NOTA 3: MUDANÇA NO TRATAMENTO —

TROCA DE TERAPIA PARA PACIENTES COM CADASTRO ATIVO E EM CONTINUIDADE DE TRATAMENTO: APRESENTAR SOMENTE OS EXAMES ESPECÍFICOS PARA O MEDICAMENTO QUE ESTÁ SENDO INCLUÍDO.

— NOTA 4: APRESENTAÇÃO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA —

EXAMES DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA SERÃO ACEITOS EXCLUSIVAMENTE EM CASOS DE DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSE EXTRAPULMONAR, NÃO SENDO CONSIDERADOS SUBSTITUTOS DOS EXAMES DE RADIOGRAFIA OU TOMOGRAFIA DO TÓRAX

OUTROS EXAMES E DOCUMENTOS



A ENTREGA DOS EXAMES/DOCUMENTOS LISTADOS ABAIXO DEPENDE DA SITUAÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE. ESSES PODEM SER EXIGIDOS POR ESTA UNIDADE DE SAÚDE PARA QUE A AVALIAÇÃO DA SUA SOLICITAÇÃO SEJA CONCLUÍDA. VERIFIQUE COM SEU MÉDICO A NECESSIDADE DE ENTREGA DESSES EXAMES/DOCUMENTOS CONFORME O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, ESPECÍFICO PARA SUA SITUAÇÃO CLÍNICA.

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE ÁCIDO ÚRICO (VAL.: 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE MAGNÉSIO SÉRICO (VAL.: 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE POTÁSSIO SÉRICO (VAL.: 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA (VAL.: 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE LIPIDOGRAMA (VAL.: 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE (AST). **OBS.:** TRANSAMINASE GLUTÂMICO-OXALACÉTICA (TGO) CORRESPONDE AO MESMO EXAME (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE ALANINA AMINOTRANSFERASE (ALT). **OBS.:** TRANSAMINASE GLUTÂMICA PIRÚVICA (TGP) CORRESPONDE AO MESMO EXAME (VAL 180 DIAS).

QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE RETOCOLITE ULCERATIVA (FACULTATIVO)

1. NOME DO(A) PACIENTE:

2. IDADE:

3. SEXO:

FEMININO

MASCULINO

4. PACIENTE GESTANTE OU LACTANTE? (PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO EM IDADE FÉRTIL)

SIM

NÃO

NÃO SE APLICA

() GESTANTE DE _____ SEMANAS

() LACTANTE

5. ESTADIAMENTO DA RETOCOLITE ULCERATIVA, DE ACORDO COM A CLASSIFICAÇÃO DE MONTREAL E A MAIOR EXTENSÃO DE ACOMETIMENTO MACROSCÓPICO À COLONOSCOPIA:

PROCTITE OU RETITE: COM DOENÇA LIMITADA AO RETO;

COLITE ESQUERDA: QUANDO AFETA O CÓLON DISTALMENTE À FLEXURA ESPLÊNICA;

PANCOLITE: ACOMETIMENTO DE PORÇÕES PROXIMAS À FLEXURA ESPLÊNICA.

6. CLASSIFICAÇÃO DA GRAVIDADE DA RETOCOLITE ULCERATIVA

PELOS CRITÉRIOS DE TRUELOVE E WITTS (VIDE TEXTO DO PCDT DE RETOCOLITE ULCERATIVA):

LEVE

() > 3 EVACUAÇÕES AO DIA
() PRESENÇA DE SANGUE DURANTE EVACUAÇÕES
() SEM COMPROMETIMENTO SISTÊMICO
() VELOCIDADE DE SEDIMENTAÇÃO GLOBULAR NORMAL

MODERADA

() < 4 EVACUAÇÕES AO DIA
() PRESENÇA DE SANGUE DURANTE EVACUAÇÕES
() COMPROMETIMENTO SISTÊMICO

GRAVE

() < 6 EVACUAÇÕES AO DIA
() PRESENÇA DE SANGUE DURANTE EVACUAÇÕES
() COMPROMETIMENTO SISTÊMICO¹

¹Velocidade de sedimentação globular >30, febre, taquicardia, anemia, dentre outras complicações.

7. OCORRÊNCIA DE MEGACÓLON TÓXICO?

SIM

NÃO

8. PACIENTE APRESENTA MANIFESTAÇÃO(ÕES) EXTRAINTestinais?

SIM

→ QUAL(AIS) ACOMETIMENTO(S)?

NÃO

- ARTICULAR
- CUTÂNEO
- HEPATOBILIAR
- OFTALMOLÓGICO
- HEMATOPATOLÓGICO
- METABOLISMO ÓSSEO

DETALHAR: →

9. TUBERCULOSE (INDISPENSÁVEL PARA SOLICITAÇÃO DOS MEDICAMENTOS ADALIMUMABE, INFlixIMABE E CERTOLIZUMABE):

PACIENTE POSSUI DIAGNÓSTICO ATUAL DE TUBERCULOSE?

NÃO

SIM

PACIENTE FOI DIAGNOSTICADO COM TUBERCULOSE ANTERIORMENTE?

NÃO

SIM

ESTADO DA INFECÇÃO POR *Mycobacterium tuberculosis*

TUBERCULOSE LATENTE

TUBERCULOSE ATIVA

ESTADO DA INFECÇÃO POR *Mycobacterium tuberculosis*

TUBERCULOSE LATENTE

TUBERCULOSE ATIVA

APRESENTAÇÃO CLÍNICA

TUBERCULOSE PULMONAR

TUBERCULOSE EXTRAPULMONAR (INFORMAR O(S) ÓRGÃO(S) E/OU SISTEMA(S) ACOMETIDO(S) ABAIXO)

TRATAMENTO REALIZADO

ESQUEMA TERAPÊUTICO EMPREGADO:

TRATAMENTO

ESQUEMA TERAPÊUTICO EMPREGADO:

DATA DE INÍCIO DO TRATAMENTO:

DATA DE PREVISÃO PARA O FIM TRATAMENTO:

PACIENTE CONCLUIU TRATAMENTO?

SIM

NÃO

ACHADOS DE EXAME DE IMAGEM APRESENTAM SEQUELAS?

SIM

NÃO

10. ASSINALE A OPÇÃO CORRESPONDENTE CASO O(A) PACIENTE SEJA PORTADOR(A) DE ALGUMA DAS INFECÇÕES CRÔNICAS ABAIXO:

HIV

HEPATITE B

HEPATITE C

11. OUTRAS INFECÇÕES:

COM BASE NA AVALIAÇÃO CLÍNICA, HÁ SUSPEITA DE OUTRA(S) INFECÇÃO(ÕES) NO MOMENTO?

NÃO

SIM

DETALHAR ABAIXO:

12. SITUAÇÃO ATUAL

INDUÇÃO DA REMISSÃO

MANUTENÇÃO DA REMISSÃO

13. SOLICITAÇÃO ATUAL:

PRIMEIRA SOLICITAÇÃO

() PRIMEIRA SOLICITAÇÃO DE _____

SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO/SUBSTITUIÇÃO/AJUSTE DE DOSE DE MEDICAMENTO

() SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO DE _____

() SOLICITAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO DE _____

POR _____

() AJUSTE DE DOSE DE _____

14. HISTÓRICO DE TRATAMENTO

MEDICAMENTO

INTOLERÂNCIA, HIPERSENSIBILIDADE, CONTRAINDICAÇÃO, FALHA, ETC.:

<input type="radio"/> AZATIOPRINA	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM	→ DETALHAR: _____ _____
<input type="radio"/> CICLOSPORINA	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM	→ DETALHAR: _____ _____
<input type="radio"/> INFILIXIMABE	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM	→ DETALHAR: _____ _____
<input type="radio"/> MESALAZINA	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM	→ DETALHAR: _____ _____
<input type="radio"/> PREDNISONA	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM	→ DETALHAR: _____ _____
<input type="radio"/> SULFASSALAZINA	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM	→ DETALHAR: _____ _____
<input type="radio"/> TOFACITINIBE	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM	→ DETALHAR: _____ _____
<input type="radio"/> VEDOLIZUMABE	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM	→ DETALHAR: _____ _____
<input type="radio"/> OUTROS	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM	→ DETALHAR: _____ _____

15. OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:

DATA DE PREENCHIMENTO: ____/____/____

ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO RESPONSÁVEL: _____

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 eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos **sulfassalazina, mesalazina, azatioprina, ciclosporina, infliximabe, vedolizumabe e tofacitinibe** indicado(s) para o tratamento da **Retocolite Ulcerativa**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico(a) _____ (nome do(a) médico(a) 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 eventos 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 eventos 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 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 zóster, 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, prisão de ventre, 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 zóster ativa; hepatites B ou C agudas. É recomendada 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;
- risco da ocorrência de eventos 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 a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- () azatioprina () ciclosporina () infliximabe () mesalazina
() sulfasalazina () tofacitinibe () vedolizumabe

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:
Data: ____/____/____			
Assinatura e carimbo do médico: _____			

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da assistência farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

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

AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS

Eu, _____, portador (a) do
(nome do paciente ou responsável)

CNS nº _____, inscrito (a) no CPF sob o nº _____,

autorizo o (a) Sr(a). _____,
(nome do procurador ou portador)

portador (a) da carteira de identidade nº _____ expedida pelo _____,

inscrito(a) no CPF sob o nº _____ residente na _____

_____, telefone de

contato (____) _____, a retirar meu(s) medicamento(s) na unidade do Componente

Especializado da Assistência Farmacêutica.

Data: _____

Assinatura Paciente/Responsável: _____

Assinatura do Procurador/Portador (a): _____

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

Observações:

- Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
- Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR/PORTADOR (a) (original e cópia);
- Identidade do PACIENTE (cópia);
- Cartão Original de Dispensação da unidade (caso a unidade possua);
- Receituário Médico e LME atualizados (se solicitados).

AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA

Eu, _____,
(nome completo sem abreviações)

de nacionalidade _____, RG _____, órgão

emissor _____, CPF _____, declaro que sou

residente e domiciliado na _____

número _____, complemento _____, bairro _____

_____, município _____,

estado _____, CEP: _____.

Por ser expressão da verdade e estar ciente de que constitui o crime de falsidade ideológica do artigo 299 do Código Penal Brasileiro “Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente” punível com reclusão de um a três anos, e multa, FIRMO o presente instrumento para que produza os efeitos legais.

_____, _____ de _____ de _____.

declarante