



Elaboração: 2016	Última revisão: 12/05/2022	Próxima Revisão: 05/2024	Revisão: 5
ESPONDILITE ANQUILOSANTE CID 10: M45; M46.8 CID SECUNDÁRIO: J84.1* Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 25 - 22/10/2018			

Informações Gerais

Este é um guia que contém orientações sobre o medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF que você está recebendo gratuitamente pelo SUS. Seguindo orientações, você terá mais chance de se beneficiar com o tratamento.

Medicamentos CEAF**Medicamentos DMARDS não Biológicos**

Metotrexato 2,5 mg, comprimido
Sulfassalazina 500 mg, comprimido

Medicamentos DMARDS Biológicos Certolizumabe
pegol 200 mg, seringa preenchida Etanercepte 25 mg,
frasco-ampola
Etanercepte 50 mg, frasco-ampola
Adalimumabe 40 mg, seringa preenchida

Infliximabe 100 mg, frasco-ampola (infusão) Golimumabe 50
mg/0,5mL, seringa preenchida Sekuquinumabe: solução
injetável 150mg/mL com canetaaplicadora

AINES

Naproxeno 500 mg, comprimido

Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)

- () Carteira de identidade com foto (RG)
- () Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- () Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência)
- () Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- () Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)

✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
() LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); () Receita Médica , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento; () Laudo Médico (Formulário Específico em anexo) () Termo de Esclarecimento e Responsabilidade () *CID Secundário J84.1 – Laudo anexo preenchido por Pneumologista dos Centros de Referência em DIP – Doença Intersticial Pulmonar	() LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (em qualquer mudança na terapêutica informar no campo (anamnese) e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); () Receita Médica , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento. () Laudo Médico, EM CASO DE ALTERAÇÃO DA PRESCRIÇÃO, justificando a alteração da dose ou troca do medicamento. NESTE CASO, são necessários somente os exames de renovação.

Exames

✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
Para todos: () Cópia do exame de Taxa de filtração glomerular (resultado do clearance de creatinina ou calculável pela creatinina sérica) (Validade de 90 dias); () Cópia do exame de AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO) (Validade de 90 dias); () Cópia do exame de ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP) (Validade de 90 dias);	Para Todos: () Cópia do exame de Taxa de filtração glomerular (resultado do clearance de creatinina ou calculável pela creatinina sérica) (Validade de 90 dias); () Cópia do exame de AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO) (Validade de 90 dias); () Cópia do exame de ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP) (Validade de 90 dias);

() Cópia do exame de Hemograma completo (Validade de 90 dias); Para todos, EXCETO NAPROXENO, também: () Cópia do exame de Velocidade de Hemossedimentação – VSH OU Proteína C Reativa – PCR (Validade de 90 dias); () Radiografia simples de sacro ilíacas (laudo) OU Ressonância magnética de sacro ilíacas (laudo) (não tem prazo de validade) () Radiografia simples de tórax OU Tomografia de tórax (laudo) (validade de até um ano); () Sorologias para HBV, HCV e HIV (validade de até um ano); Para DMARDS Biológicos: () Cópia do Laudo de PPD (mantoux) OU IGRA (validade de até um ano, quando positivo validade indeterminada); Para metotrexato, também: () Beta HCG B-HCG (para mulheres em idade fértil) realizado até 10 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização;	() Cópia do exame de Hemograma completo (Validade de 90 dias);
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. Em casos de resultado fora do especificado ou ausência de algum exame o médico deverá justificar para ser analisado. Dependendo da situação clínica do usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde da respectiva doença.	

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam a especialidade reumatologia, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. A solicitação para medicamentos de infusão deverá ser do Serviço de referência/Polo de Aplicação.

Para Pacientes com CID secundário J84.1 – Serviços de Referência: IMIP, HUOC, HOF, HC.: Especialidade pneumologia

Observações:

1. O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia.
2. Quando de **RENOVAÇÃO DA LME**, se não houver alteração do tipo, dose e orientação de uso da medicação, médicos de outras especialidades que não a(s) citada(s) acima poderão fazer o preenchimento para dispensação (embora sempre deverão preencher o item de anamnese – o campo que deve conter um relatório sucinto – da condição clínica do paciente).
3. No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista.

Para receber os medicamentos

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a Farmácia de Pernambuco na data agendada para entrega dos documentos e dispensação do medicamento; No ato da entrega o paciente ou seu representante devem realizar a conferência (identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada que deve estar de acordo com o recibo que o mesmo assinará);

Em caso de medicamentos termolábeis (que necessitam de refrigeração) não serão dispensados sem a apresentação da caixa térmica e gelo (ou similar) suficientes para acondicionamento e período de transporte.

Observações

- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para o remédio em casa, o paciente recebe a ligação e concorda em receber o medicamento. Nesse caso ele deve permanecer no programa no mínimo 6 meses e aguardar o medicamento no período acordado (manhã ou tarde).
- Para acesso a Portaria integral acesse: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>
- Para acesso a Normas Técnicas Estaduais acesse: <http://www.farmacia.pe.gov.br/normas-tecnicas>

Termo de Consentimento para tratamento de dados pessoais - Lei LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

Teste documento visa registrar a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o proprietário dos dados concorda com o tratamento de seus dados pessoais para finalidade específica, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Ao aceitar o presente termo, o proprietário do dado consente e concorda que seus dados serão usados pela Secretária Estadual de Saúde de Pernambuco para alimentar o Sistema Hórus do Ministério da Saúde para ter acesso ao seu tratamento.

Assinatura do paciente ou responsável legal

LAUDO MÉDICO (ESPONDILITE ANQUILOSANTE E ESPONDILOARTRITES)

CID 10: M45; M46.8

Nome: _____

Idade: _____ Tempo de Diagnóstico: _____

CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO (obrigatório para todos os medicamentos)☐ **ESPONDILITE ANQUILOSANTE**☐ **ESPONDILOARTRITE AXIAL****CID: M45****CID: M46.8**

- ☐ Dor lombar inflamatória
☐ Limitação da mobilidade da coluna lombar
☐ Expansão torácica reduzida
☐ Sacroiliíte bilateral grau 2-4
☐ Sacroiliíte unilateral grau 3-4

Critério obrigatório - Lombalgia inflamatória por, no mínimo, 3 meses e idade de início da doença até 45 anos.
Critérios possíveis (a ou b)
☐ a. Sacroiliíte em exames de imagem* e, pelo menos, 1 característica de espondiloartrite.**
☐ b. HLA-B27 e 2 ou mais características de espondiloartrite.**

ÍNDICE DE ATIVIDADE DE DOENÇA = BASDAI (obrigatório para todos os medicamentos)

1. Fadiga na ultima semana	
2. Dor cervical, lombar ou quadril na ultima semana	
3. Dor em outras articulações na ultima semana	
4. Desconforto ao tato ou pressão (entesite) na ultima semana	
5. Rigidez	
6. Tempo desde acordar até melhora	
7. 0 (0h) 5 (1h) 10 (2h)	
VALOR TOTAL = 1+2+3+4+ (5+6/2) = ____/5 =	

ESQUEMAS TERAPÊUTICOS UTILIZADOS PREVIAMENTE (obrigatório)	Dose	Tempo
Anti-inflamatórios não hormonais. Qual?		
MMCD sintético		
☐ Metotrexato		
☐ Sulfassalazina		
MMCD biológico		
☐ Infliximabe		
☐ Etanercepte		
☐ Adalimumabe		
☐ Golimumabe		

EXAMES COMPLEMENTARES INICIAIS PARA SULFASSALAZINA, METOTREXATO, INFlixIMABE, ETANERCEPTE, ADALIMUMABE, GOLIMUMABE:	EXAMES COMPLEMENTARES INICIAIS APENAS PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS (Infliximabe, Etanercepte, Adalimumabe, Golimumabe)
☐ Hemograma (validade 3 meses)	☐ PPD (Mantoux) (validade até 1 ano)
☐ VSH e/ou PCR (validade 3 meses)	☐ HBsAg, Anti-HBs (validade até 1 ano)
☐ TGO (AST) (validade 3 meses)	☐ Anti-HCV (validade até 1 ano)
☐ TGO (ALT) (validade 3 meses)	☐ Anti-HIV (validade até 1 ano)
☐ Creatinina (validade 3 meses)	
☐ RX de tórax OU tomografia de tórax: (validade de até 1 ano)	
☐ RX simples OU Ressonância magnética das articulações sacroilíacas ou coluna vertebral(não tem prazo de validade)	

INICIADO PROFILAXIA PARA TUBERCULOSE LATENTE? (caso afirmativo, anexe a receita comprobatória)☐ **NÃO** ☐ **SIM** Data: _____

Medico solicitante:

(data, carimbo e assinatura)

ANEXO PARA TRATAMENTO DA DOENÇA PULMONAR INTERSTICIAL
(CID 10 SECUNDÁRIO: J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose)

Nome: _____
Unidade Prescritora: () HGOF () HUOC () HC/UFPE () IMIP

MEDICAMENTOS PRÉVIOS	DOSE	TEMPO DE USO	MOTIVO DA INTERRUPÇÃO
() Leflunomida			() Falha () Evento adverso
() Metotrexato			() Falha () Evento adverso
() Azatioprina			() Falha () Evento adverso
() Ciclofosfamida			() Falha () Evento adverso
() Micofenolato de mofetila			() Falha () Evento adverso
() Abatacepte			() Falha () Evento adverso
() Rituximabe			() Falha () Evento adverso
()			() Falha () Evento adverso

MEDICAMENTO ESCOLHIDO:

() Metotrexato () Sulfassalazina ()

DOSE:

QUEIXAS CLÍNICAS*:

() Assintomático () Dispnéia () Tosse () Expectoração

ESPIROMETRIA*: (Data ____/____/____)

() Normal () Padrão Restritivo () Obstrutivo () Misto CVF: _____% () Não realizado

TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA TÓRAX*: (Data ____/____/____)

() Reticulações () Espessamento septal () Cistos não enfisematosos () Bronquiectasias de tração
() Vidro fosco () Faveolamento () Nódulos centrolobulares () Mosaico

Conclusão:

() PIU () PINE () PIL () PO () Bronquiolite () Descamativa () Não-classificável

BIOPSIA PULMONAR: (Data ____/____/____)

Conclusão:

Nota: dados com asterisco são obrigatórios na solicitação

Médico solicitante(data, carimbo e assinatura)

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

IBUPROFENO, NAPROXENO, SULFASSALAZINA, METOTREXATO, ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, GOLIMUMABE, INFILIXIMABE, CERTOLIZUMABE PEGOL E SECUQUINUMABE

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de ibuprofeno, naproxeno, sulfassalazina, metotrexato, adalimumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe, certolizumabe pegol e secuquinumabe indicados para o tratamento da espondilite anquilosante.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que os medicamentos que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios: - melhora dos sintomas da doença, como dor e rigidez; - melhora da qualidade de vida. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos: - sulfassalazina, adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe: medicamentos classificados na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela); - efeitos adversos da 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; efeitos adversos mais raros: 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 (aumentam 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); - ibuprofeno e naproxeno: medicamento classificado na gestação como categoria C quando utilizado no primeiro e segundo trimestres de gestação (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos); - ibuprofeno e naproxeno: medicamento classificado na gestação como categoria D quando utilizado no terceiro trimestre de gestação ou próximo ao parto (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos); - efeitos adversos do ibuprofeno: tontura, urticária na pele, reações de alergia, dor de estômago, náusea, má digestão, prisão de ventre, perda de apetite, vômitos, diarreia, gases, dor de cabeça, irritabilidade, zumbido, inchaço e retenção de líquidos. - efeitos adversos do naproxeno: dor abdominal, sede, constipação, diarreia, dispneia, náusea, estomatite, azia, sonolência, vertigens, enxaquecas, tontura, erupções cutâneas, prurido, sudorese, distúrbios auditivos e visuais, palpitações, edemas, dispepsia e púrpura; - metotrexato: medicamento classificado na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres que planejam engravidar); - efeitos adversos do metotrexato: problemas gastrointestinais com ou sem sangramento, diminuição no número de glóbulos brancos no sangue, diminuição no número de plaquetas, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioletas, feridas na boca, inflamação nas gengivas, inflamação na garganta, espinhas, perda do apetite, náusea, palidez, coceira e vômitos; efeitos adversos mais raros e dependentes da dose utilizada: cansaço associado à formação de bolhas e com perda de áreas da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e problemas graves de pele. Também pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções; - efeitos adversos do adalimumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe, certolizumabe pegol e secuquinumabe: reações no local da aplicação (como dor e coceira), dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial até reações mais graves, que incluem infecções oportunistas fúngicas e bacterianas como tuberculose, histoplasmoze, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal; - contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao(s) fármaco(s) ou aos componentes da fórmula. 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

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() Ibuprofeno () Naproxeno () Sulfassalazina () Metotrexato () Adalimumabe
() Etanercepte () Golimumabe () Infliximabe () Certolizumabe Pegol () Secuquinumabe

Local:	Data:	
Nome do Paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou responsável legal		
Nome do Médico:	CRM:	UF:
Assinatura e carimbo médico		
Data:		

Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do componente especializado da Assistência

Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra será entregue ao usuário ou a seu responsável legal.



Sistema
Único
de Saúde

Sistema Único de Saúde

Ministério da Saúde

Secretaria de Estado da Saúde

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
PERNAMBUCO
NOS DIÁLOGOS, TEMOS FUTURO



DIRETORIA GERAL DE
ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA
SECRETARIA EXECUTIVA DE
ATENÇÃO À SAÚDE

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES*

2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3- Nome completo do Paciente*

5- Peso do paciente*

kg

4- Nome da Mãe do Paciente*

6- Altura do paciente*

cm

7- Medicamento(s)*

8- Quantidade solicitada*

	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1						
2						
3						
4						
5						
6						

9- CID-10*

10- Diagnóstico

11- Anamnese*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

☐ SIM. Relatar:

☐ NÃO

13- Atestado de capacidade*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

☐ NÃO ☐ SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento

Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante*

17- Assinatura e carimbo do médico*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante*

16- Data da solicitação*

18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: ☐ Paciente ☐ Mãe do paciente ☐ Responsável (descrito no item 13) ☐ Médico solicitante

☐ Outro, informar nome: e CPF

☐ Branca

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*

☐ Preta

☐ Amarela

☐ Parda

☐ Indígena. Informar Etnia:

☐ Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente

☐ CPF ou ☐ CNS

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

22- Correio eletrônico do paciente

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017)

Nome Paciente: _____ CNS: _____

Autorizo os representantes abaixo relacionados a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco para formalização da solicitação de medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e recebimento de medicamentos.

REPRESENTANTE 1*				
Nome Completo:				
Nº Doc. de Identidade (RG):		UF:	Órgão Emissor:	
Nº CPF:				
Parentesco:				
Logradouro:		Nº	Complemento:	
Bairro:	UF:	Município:		CEP:
Telefones para contato:				
Email:				
REPRESENTANTE 2*				
Nome Completo:				
Nº Doc. De Identidade (RG):		UF:	Órgão Emissor:	
Nº CPF:				
Parentesco:				
Logradouro:		Nº	Complemento:	
Bairro:	UF:	Município:		CEP:
Telefones para contato:				
Email:				
REPRESENTANTE 3*				
Nome Completo:				
Nº Doc. de Identidade (RG):		UF:	Órgão Emissor:	
Nº CPF:				
Parentesco:				
Logradouro:		Nº	Complemento:	
Bairro:	UF:	Município:		CEP:
Telefones para contato:				
Email:				

*Anexar cópia do RG dos representantes autorizados.

Data: ____ / ____ /20__ Assinatura do paciente: _____



Campo para digital