



## GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

Elaboração: 2020

Última revisão: 08/2024

Próxima Revisão: 08/2026

Revisão: 02

### COLANGITE BILIAR PRIMÁRIA (CBP)

CID 10: K74.3 Cirrose biliar primária (Colangite destrutiva não-supurativa crônica)

PORTARIA CONJUNTA Nº 11, DE 09 DE SETEMBRO DE 2019.

#### 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. Segundo orientações, você terá mais chance de se beneficiar com o tratamento.

#### Medicamentos CEAF

Ácido Ursodesoxicólico comprimido de 150mg e 300mg.

#### 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)

<input checked="" type="checkbox"/> <b>Solicitação inicial</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Renovação a cada 6 (seis) meses</b>
( ) <b>LME</b> - 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);	( ) <b>LME</b> - 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);
( ) <b>Receita Médica</b> , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;	( ) <b>Receita Médica</b> , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento.
( ) <b>Laudo médico</b> , contendo quadro clínico determinado por especialista na área de <b>hepatologia</b> , descrevendo, detalhadamente o histórico clínico, diagnóstico e tratamentos prévios;	( ) <b>Laudo Médico</b> , EM CASO DE ALTERAÇÃO DE PRESCRIÇÃO, justificando a alteração da dose ou troca do medicamento.
( ) <b>Termo de Esclarecimento e Responsabilidade</b> .	

#### Exames (cópias)

<input checked="" type="checkbox"/> <b>Solicitação inicial</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Renovação a cada 1 (um) ano</b>
( ) Avaliação não-invasiva por imagem do fígado e da árvore biliar (Ultrassonografia OU Tomografia Computadorizada OU Ressonância Magnética OU Colangiorensonância OU Colangiopancreatografia retrógrada por via endoscópica) ( ) GGT (Gama Glutamil Transferase) ou Gama-GT ( ) Fosfatase Alcalina ( ) Albumina ( ) Bilirrubinas ( ) Proteína total ( ) AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética – TGO) ( ) ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica – TGP) ( ) Hemograma completo ( ) B-HCG sérico (para mulheres em idade fértil) realizado até 10 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização - <b>DEVERÁ SER APRESENTADO NO MOMENTO DA PRIMEIRA DISPENSAÇÃO</b> ( ) Anticorpos antimitocondriais (AAM) ou antinúcleo (AAN).	( ) Avaliação não-invasiva por imagem do fígado e da árvore biliar (Ultrassonografia OU Tomografia Computadorizada OU Ressonância Magnética OU Colangiorensonância OU Colangiopancreatografia retrógrada por via endoscópica) ( ) GGT (Gama Glutamil Transferase) ou Gama-GT ( ) Fosfatase Alcalina ( ) Albumina ( ) Bilirrubinas ( ) Proteína total ( ) AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética – TGO) ( ) ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica – TGP) ( ) Hemograma completo  <b>*Caso não consiga realizar algum exame, lembrar de justificar para ser avaliado</b>

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.

## Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam a patologia de que trate este documento, não especificando especialidade médica, desde que atendam os critérios do protocolo clínico e regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

### 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 dever 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);

## 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

Este 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 Secretaria 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

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE ÁCIDO URSODESOXICÓLICO

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do ácido ursodesoxicólico, indicadas para o tratamento de colangite biliar primária. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve). Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Melhora dos sintomas e redução das complicações.
- Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos: Não há dados quanto ao uso de ácido ursodesoxicólico, particularmente em mulheres grávidas. Experimentos com animais demonstraram toxicidade reprodutiva durante os estágios iniciais da gravidez. Os

riscos do uso de ácido ursodesoxicólico para o bebê durante a gestação são improváveis. Entretanto, caso engravide, deve avisar imediatamente o médico.

- Ganho de peso, diarreia e fezes pastosas.
- Efeitos adversos mais raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): intensa dor abdominal superior direita durante tratamento de colangite biliar primária;
- Descompensação hepática foi observada em terapia de estágios avançados de cirrose biliar primária que regrediu parcialmente após a suspensão do tratamento;
- Urticária; calcificação de cálculos.

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

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

Ministério da Saúde

Secretaria de Estado da Saúde

Secretaria de  
SaúdeGOVERNO DO ESTADO  
PERNAMBUCO  
MHS TRABALHO, MHS FUTURODIRETORIA GERAL DE  
ASSISTÊNCIA  
FARMACÉUTICA  
SECRETARIA EXECUTIVA DE  
ATENÇÃO À SAÚDE**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA****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 domédico\*

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 \_\_\_\_\_

22- Correio eletrônico do paciente

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\*

## 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