



Elaboração:2026	Últimarevisão:	PróximaRevisão:	Revisão:
VASCULITE ASSOCIADA AOS ANTICORPOS ANTI-CITOPLASMA DE NEUTRÓFILOS CID10: M31.3; M31.7 PORTARIA CONJUNTA Nº05, DE 01 DE JULHO DE 2025.			

Informações Gerais
Este guia contém orientações sobre os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o qual está sendo fornecido gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Ao seguir as instruções aqui apresentadas, você aumentará suas chances de obter benefícios eficazes com o tratamento.

Medicamentos CEAF
• *Rituximabe 100MG SOL INJ (FR-AMP) 10ML. *Medicamento administrado por infusão

Documentos Pessoais a serem apresentados (originais e cópias)
() 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 (originais e cópias)	
✓ Solicitação inicial () LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (No campo "Anamnese", deve ser preenchida a história clínica do(a) paciente. Caso o espaço disponível seja insuficiente, utilize um laudo adicional para incluir as informações); () Receituário médico comum , com posologia para até 6 (seis) meses de tratamento; () Laudo médico , descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico; () Termo de Esclarecimento e Responsabilidade	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses () LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (Em qualquer alteração terapêutica, as informações devem ser registradas no campo "Anamnese". Caso o espaço disponível seja insuficiente, utilize um laudo adicional para detalhamento); () Receituário médico comum , com posologia para até 6 (seis) meses de tratamento; () Laudo médico , necessário apenas em casos de alteração da prescrição, deve conter justificativa clínica para a alteração.

Exames (cópias)	
✓ Solicitação inicial () Pesquisa de anticorpos IgG () Anti HBsAG; () Anti HCV; () Anti HIV; () Hemograma completo com contagem de plaquetas () Cópia do teste de Mantoux ou IGRA () Laudo do raio X do tórax;	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses () Cópia do Laudo de Creatinina () Cópia do Laudo de AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO) () Cópia do Laudo de ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica-TGP) () Cópia do Laudo de Hemograma completo; () Cópia do Laudo de Dosagem IgG sérica
O resultado dos exames garante uma avaliação precisa sobre o efeito do medicamento no organismo. Em alguns casos, pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Quando houver resultados fora dos parâmetros estabelecidos ou a ausência de algum exame, o médico deverá justificar a situação para que seja devidamente analisada. Dependendo da condição clínica do paciente, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, conforme o Protocolo Clínico e as Diretrizes Terapêuticas, ou protocolo de uso do Ministério da Saúde.	

Serviços de Referência
Unidades de Saúde do SUS que atendam a especialidade correspondente a patologia de que trate este documento, regularizadas no

Observações:

1. O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente à patologia.
2. No caso de **renovação da LME**, se não houver alteração do tipo, dados e da orientação de uso do medicamento, médicos de outras especialidades poderão realizar o preenchimento para dispensação (embora sempre seja necessário preencher o item de anamnese – o campo que deve conter um relatório sucinto sobre a condição clínica do paciente).
3. No mínimo, a cada 6 (seis) meses, o paciente deverá ser avaliado por um especialista.

Para receber os medicamentos

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

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.

Para medicamentos **administrados por infusão** o paciente deverá ser atendido em um serviço especializado em Hematologia, que providenciará toda a documentação necessária e encaminhará à Farmácia de Pernambuco, a qual realizará a dispensação do medicamento para unidade em que o paciente é acompanhado.

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 estejam esclarecidas neste guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico;
- Para o remédio em casa, o paciente receberá a ligação e deverá concordar em receber o medicamento. Nesse caso ele deverá 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 dos dados 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**RITUXIMABE**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de rituximabe, ciclofosfamida, prednisona e metilprednisolona, indicada para o tratamento de vasculite ANCA-associada. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) 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 os seguintes benefícios: - Promover a remissão completa - Reduzir as taxas de recidiva - Reduzir a dose de glicocorticoide (no caso de indicação para o tratamento com rituximabe) - Melhorar a qualidade de vida. Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos: • rituximabe e prednisona: medicamentos classificados na gestação como categoria C (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 que os riscos) • ciclofosfamida: medicamento classificado na gestação como categoria X (estudos em animais ou em humanos claramente demonstram risco para o bebê que suplantam quaisquer potenciais benefícios, sendo o medicamento contraindicado na gestação). Os eventos adversos mais comuns dos medicamentos são: • rituximabe: febre, calafrios, tremores, dor articular, diarreia e insônia. Além disso, foram relatadas reações anafiláticas e outras reações de hipersensibilidade após a administração IV de proteínas a pacientes. Reações adicionais relatadas em alguns casos foram de infarto do miocárdio, fibrilação atrial, edema pulmonar e trombocitopenia aguda reversível, além de reações cutâneas. • ciclofosfamida: diminuição do número de células brancas no sangue, fraqueza, náusea, vômitos, infecções da bexiga acompanhada ou não de sangramento, problemas nos rins, no coração, pulmão, queda de cabelos, aumento do risco de desenvolver cânceres; • prednisona e metilprednisolona: aumento da pressão arterial, inchaços, ansiedade, insônia, tremores, palpitação, aumento dos pelos e peso, mal-estar. Osteoporose e fraqueza, aumento da pressão intraocular (glaucoma), catarata, hematomas e osteonecrose. Consultas e exames durante o tratamento são necessários. • Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos 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 desistência do uso do 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: () rituximabe

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.

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

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*
☐ Branca ☐ Amarela
☐ Preta ☐ Indígena. Informar Etnia:
☐ Parda ☐ 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*

* 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