FARMÁCIA ESCOLA – CEAF

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

ORIENTAÇÕES ABERTURA DE PROCESSO

RETOCOLITE ULCERATIVA

Prezado usuário(a) e prescritor(a),

Segue abaixo a relação de documentos médicos e documentos gerais a serem providenciados para a solicitação de medicamentos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF/SUS). Além disso, segue anexo o guia de orientação, onde constam os critérios de inclusão e exclusão, exames obrigatórios, entre outros. Ressaltamos que todos os documentos devem ser preenchidos, assinados e carimbados pelo mesmo médico.

- Prescrição médica devidamente preenchida: nome genérico do medicamento, concentração, posologia diária e com quantitativo para 3 meses (validade: 60 dias).
- Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido dos campos 1 ao 17 (validade: 60 dias).
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade assinado e carimbado pelo médico solicitante e devidamente preenchido e assinado pelo paciente ou seu responsável legal.

DOCUMENTOS GERAIS (PROVIDENCIADOS PELO USUÁRIO):

- Cópia do Documento de Identidade.
- Cópia do CPF.
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS).
- Cópia do Comprovante de Residência – validade: 90 dias (caso o comprovante esteja em nome de outra pessoa, será necessário apresentar também uma Declaração de Residência assinada pelo titular do comprovante apresentado).

Na data agendada para o atendimento da solicitação do(s) medicamento(s) chegue com 10 minutos de antecedência, aguarde na recepção, que será chamado pelo nome do usuário. **Caso não possa comparecer, avise com antecedência para liberarmos a vaga a outro usuário e reagendarmos seu atendimento.**

Para garantir a abertura do processo, leia com atenção o guia de orientação e certifique-se de que todos os documentos e anexos obrigatórios estejam de acordo com o solicitado.

FARMÁCIA ESCOLA – CEAF
(Componente Especializado da Assistência Farmacêutica)
Rua Delfino Conti, s/n - UFSC - Trindade - Florianópolis - SC
e-mail: farmaciapmfufsc@gmail.com
http://farmaciaescola.ccs.ufsc.br

RETOCOLITE ULCERATIVA		
Portaria SAS/MS n° 861 – 04/11/2002		
Medicamento	**SULFASSALAZINA**	**MESALAZINA**
CID 10	**K51.0; K51.1; K51.2; K51.3; K51.4; K51.5; K51.8**	**K51.0; K51.1; K51.2; K51.3; K51.4; K51.5; K51.8**
Apresentação	500mg (comprimido)	400, 500mg e 800mg (comprimido), 250, 500 e 1000mg (supositório) e 3g (enema, diluente de 100mL - por dose)
Inclusão	Diagnóstico clínico de retocolite ulcerativa (enterocolite, ileocolite, proctite, retossigmoidite, pseudopolipose do cólon, proctocolite) com doença intestinal ativa ou em remissão clínica com comprovação por exames. Pacientes > 12 anos*.	
Anexos Obrigatórios	Relato médico com avaliação da história clínica da doença e exames comprobatórios – endoscopia digestiva baixa (retossigmoidoscopia ou colonoscopia) e anatomopatológico. Hemograma, ALT e AST, creatinina e exame qualitativo de urina.	Relato médico com avaliação da história clínica da doença e exames comprobatórios - endoscopia digestiva baixa (retossigmoidoscopia ou colonoscopia) e anatomopatológico. Creatinina, ureia e exame qualitativo de urina.
Administração	500 mg/dia, por VO, elevando-se a dose, gradualmente, conforme a tolerância do paciente, para atingir 2 g de 12 em 12 horas. **Máximo: 4 g/dia**.	800 mg de 6 em 6 horas por via oral. **Máximo: 3,2g/dia.**
Prescrição Máxima Mensal	248 cp	248 cp (400mg), 186 cp (500mg), 124 cp (800mg), 124 sup (250mg), 62 sup (500mg), 31 sup (1g) ou 31 doses (3g)
Monitoramento	Hemograma, AST, ALT, creatinina, exame qualitativo de urina: a cada 2 semanas nos 3 primeiros meses, a cada mês nos 3 meses subsequentes e, após, a cada 3 meses.	Uréia, creatinina, exame qualitativo de urina a cada 3 meses.
Exclusão	Idade < 12 anos. Consultar situações especiais no PCDT.	
Tempo de Tratamento	Até remissão dos sintomas e manutenção deste estado por pelo menos 6 meses.	
Medicamento	**AZATIOPRINA**	**CICLOSPORINA**
CID 10	**K51.0; K51.1; K51.2; K51.3; K51.4; K51.5; K51.8**	
Apresentação	50mg (comprimido)	25,50 e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral) com 50mL
Inclusão	Diagnóstico clínico para retocolilite ulcerativa (enterocolite, ileocolite, proctite, retossigmoidite, pseudopolipose do cólon, proctocolite) com doença intestinal ativa ou em remissão clínica com comprovação por exames. Pacientes > 12 anos*.	
Anexos Obrigatórios	Relato médico com avaliação da história clínica da doença e exames comprobatórios - endoscopia digestiva baixa (retossigmoidoscopia ou colonoscopia) e anatomopatológico. Hemograma com plaquetas, ALT e AST.	Relato médico com avaliação da história clínica da doença e exames comprobatórios - endoscopia digestiva baixa (retossigmoidoscopia ou colonoscopia) e anatomopatológico. Creatinina, hemograma, ácido úrico, potássio, colesterol total, triglicerídeos e magnésio.
Administração	2 a 2,5mg/kg/dia, em dose única diária	Conforme níveis séricos de Ciclosporina.

DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica

Prescrição Máxima Mensal	248 cp	372 caps (100mg), 744 caps (50mg), 496 caps (25mg) ou 8 frascos (sol. oral)
Monitoramento	Hemograma completo, AST e ALT. Semanalmente no 1° mês, quinzenalmente no 2° e 3° meses e, após, mensalmente. AST e ALT trimestralmente após 6 meses de tratamento.	Creatinina, hemograma, ácido úrico, potássio, colesterol total, triglicerídeos e magnésio a cada 15 dias nos 3 primeiros meses e, após, mensalmente. **Dosagem sérica de Ciclosporina para aumento de dose.**
Exclusão	Pacientes com menos de 12 anos. Consultar casos especiais.	
Tempo de Tratamento	Até remissão dos sintomas e manutenção deste estado por pelo menos 6 meses.	
Associações não permitidas	Sulfassalazina + Mesalazina; Mesalazina supositório + Mesalazina enema; Azatioprina + Ciclosporina.	
Validade dos Exames	Hemograma, ALT e AST, creatinina, exame qualitativo de urina, ácido úrico, potássio, colesterol total, triglicerídeos, magnésio, ureia e dosagem sérica de Ciclosporina: 3 meses; Retossigmoidoscopia, colonoscopia e anatomopatológico: 12 meses.	
Especialidade Médica	Não especificada no PCDT a especialidade médica necessária.	

SITUAÇÕES ESPECIAIS:

- Pacientes Pediátricos < 12 anos:

Pacientes menores de 12 anos poderão fazer uso somente com aval e justificativa de dois médicos especialistas, além da apresentação dos anexos obrigatórios.

Recomendam-se as seguintes doses:

• Sulfassalazina: 50-75 mg/kg por dia, divididos em 2 a 4 tomadas;
• Mesalazina: 30-50 mg/kg por dia, divididos em 3 a 4 tomadas;
• Azatioprina: 2-2,5 mg/kg por dia, dose única diária;
• Ciclosporina: 4-6 mg/dia.

- Gestantes e nutrizes: Vide PCDT/MS.

ESTRATÉGIAS DE TRATAMENTO:

1. TRATAMENTO DE INDUÇÃO DE REMISSÃO COM ATIVIDADE INFLAMATÓRIA INTESTINAL LEVE A MODERADA:

● Proctite

→ Mesalazina - supositório, 1 g/dia.

● Proctossigmoidite

→ Mesalazina – enema, 1 g/dia.

- Pacientes intolerantes ou que não tiverem condições de aderir à terapia por via retal podem alternativamente ser tratados como preconizado para a pancolite.

● Colite Esquerda e Pancolite

→ Sulfassalazina - 500 mg/dia, VO, aumentar conforme a tolerância (dose diária total: 4 g). Após melhora, reduzir para 1 g de 12/12 h.

- Pacientes que se tornarem **intolerantes à Sulfassalazina** (reações alérgicas, discrasias sanguíneas, hepatite, pancreatite, dor abdominal de forte intensidade ou outro efeito adverso grave):

→ Mesalazina - 800 mg, 6/6 h, VO (dose diária total: 3,2 g). Após melhora, reduzir para 800 mg, 12/12 h.

- Nos casos **moderados**, alternativamente à Sulfassalazina e à Mesalazina:

→ Prednisona - 40 mg/dia, VO. Após a melhora, reduzir progressivamente (5-10 mg/sem até 20 mg/dia; 5

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

mg/sem até 5 mg/dia; 2,5 mg/sem) até a retirada completa.

- Nos casos que responderem apenas parcialmente à Prednisona, ou em que não se consiga reduzir a dose do corticóide sem recaídas:
→ Azatioprina - 2 a 2,5 mg/kg/dia.

Doença leve a moderada que não responder às medidas preconizadas acima deve ser tratada como doença grave.

2. TRATAMENTO DE INDUÇÃO DE REMISSÃO COM ATIVIDADE INFLAMATÓRIA INTESTINAL GRAVE:
→ Hidrocortisona - 100 mg, IV, 8/8 h, por 7 a 10 dias, em ambiente hospitalar.
- Havendo melhora, substituir por Prednisona, sendo então seguido o tratamento preconizado para pancolite leve a moderada.

- Se não houver melhora com Hidrocortisona:
→ Ciclosporina IV OU
→ Colectomia.

3. TRATAMENTO DE MANUTENÇÃO DA REMISSÃO CLÍNICA:
- Episódio único de proctite não necessita de terapia de manutenção. Os demais pacientes devem fazer terapia de manutenção por **via oral**.
→ Sulfassalazina - 500 mg/dia, VO, aumentar conforme a tolerância (dose diária total: 2 g).

- Pacientes que se tornarem **intolerantes à Sulfassalazina** (reações alérgicas, discrasias sanguíneas, hepatite, pancreatite, dor abdominal de forte intensidade ou outro efeito adverso grave):
→ Mesalazina - 800 mg, 12/12 h, VO (dose diária total: 1,6 g).

- Proctite ou proctossigmoidite, alternativamente aos aminossalicilatos por VO:
→ Mesalazina - supositório, 1 g 3x/sem. Em caso de agudização com essa dose passar para uso diário;

- Pacientes que tiverem mais de duas agudizações em um ano ou que não consigam reduzir a dose de corticóide sem nova recidiva:
→ Azatioprina - 2 a 2,5 mg/kg/dia.

- Para pacientes que necessitam do uso continuado de Azatioprina por longos períodos, como forma de evitar as complicações do uso continuado deste medicamento, deve ser considerada a possibilidade de se realizar Colectomia.

Classificação de Truelove e Witts:
- Leve: < 3 evacuações/dia, com ou sem sangue, sem comprometimento sistêmico e com VHS normal.
- Moderada: > 4 evacuações/dia com mínimo comprometimento sistêmico.
- Grave: > 6 evacuações/dia com sangue e com evidência de comprometimentos sistêmicos, tais como febre, taquicardia, anemia e VHS > 30. Casos com suspeita de megacólon tóxico.

CID-10:
K51.0 Enterocolite ulcerativa (crônica)
K51.1 Ileocolite ulcerativa (crônica)
K51.2 Proctite ulcerativa (crônica)
K51.3 Retossigmoidite ulcerativa (crônica)
K51.4 Pseudopolipose do cólon
K51.5 Proctocolite mucosa
K51.8 Outras colites ulcerativas

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Termo de Consentimento Informado

Sulfasalazina, Mesalazina, Hidrocortisona, Prednisona, Azatioprina, 6-Mercaptopurina, Ciclosporina

Retocolite Ulcerativa

Eu, ... (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de sulfasalazina, mesalazina, hidrocortisona, prednisona, azatioprina, 6-mercaptopurina e ciclosporina para o tratamento da retocolite ulcerativa.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

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

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o medicamento pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas nos casos com inflamação ativa;
- aumento do tempo sem sintomas, após melhora com medicamentos.

Fui também claramente informado(a) a respeito dos potenciais efeitos colaterais, contraindicações e riscos:

- medicamentos estão contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco ou componentes da fórmula;
- medicamentos classificados na gestação como:

- categoria B (estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável): sulfasalazina e mesalazina;

- 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): hidrocortisona, prednisona e ciclosporina;

- categoria D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): azatioprina e 6-mercaptopurina.

- em relação à amamentação:

- sulfasalazina: podem passar no leite pequenas quantidades o medicamento, podendo causar no bebê, raramente, anemias hemolíticas (em recém-nascidos com deficiência de glicose-6-fosfato deidrogenase) e hiperbilirrubinemia;

- mesalazina: podem passar no leite pequenas quantidades do medicamento;

- hidrocortisona/prednisona: em doses altas podem passar para o leite pequenas quantidades dos medicamentos, sendo contraindicada a amamentação;

- azatioprina/6-mercaptopurina: mulheres que tomam o medicamento não devem amamentar.

• os efeitos colaterais já relatados para os medicamentos são:

_ Sulfasalazina: dores de cabeça, reações alérgicas (dores articulares, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, dores abdominais, náuseas, 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, hepatite, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dor articular, 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);

_ Mesalazina: dores de cabeça, reações alérgicas (dores articulares, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, perda de cabelo, dores abdominais, náuseas, vômitos, perda de apetite, diarreia, diarreia com sangue, tonturas, rinite, cansaço ou fraqueza. Mais raramente podem ocorrer hepatite medicamentosa, pancreatite e pericardite. Pode ocorrer dor e irritação anal com o uso de supositório e enema;

_ Hidrocortisona e prednisona: insônia, nervosismo, vertigem, convulsões, psicose, pseudotumor cerebral, dor de cabeça, delírio, alucinações, euforia, úlcera péptica, náuseas, vômitos, distensão abdominal, esofagite ulcerativa, pancreatite, hepatite, catarata, glaucoma, aumento da quantidade de pêlos no corpo, acne, atrofia de pele, hiperpigmentação, síndrome de Cushing, aumento do apetite, diabete melito, edema, supressão adrenal, supressão do crescimento, retenção de líquidos, parada da menstruação, dores articulares, sangramentos nasais, pressão alta, hipocalemia, alcalose, fraqueza muscular, osteoporose, fraturas e reações de hipersensibilidade. Estes medicamentos podem facilitar o estabelecimento ou agravar infecções virais, fúngicas e bacterianas. Estrongiloidíase invasiva também pode ocorrer nos usuários de prednisona com o parasita intestinal;

_ Azatioprina e mercaptopurina: os principais efeitos tóxicos incluem os sistemas hematológico e gastrointestinal. Anemia, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, toxicidade para o fígado, pancreatite, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores articulares, retinopatia, falta de ar, pressão baixa, pneumonite e reações de hipersensibilidade. Estes medicamentos podem facilitar o estabelecimento ou agravar infecções virais, fúngicas e bacterianas. A azatioprina/6-mercaptopurina é causa de câncer em animais e provavelmente tenha o mesmo efeito na espécie humana;

_ Ciclosporina: o risco de infecções de várias etiologias e de alguns tipos de neoplasias (câncer) aumenta com o uso deste medicamento. As principais reações adversas incluem disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pêlos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento do colesterol e triglicerídios, formigamentos, dor no peito, infarto do miocárdio, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de

cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, acne, náuseas, vômitos, perda de apetite, gastrite, úlcera péptica, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, hemorragias, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, síndrome hemolítico-urêmica, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, hipercalemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos, disfunção respiratória, sensibilidade aumentada à temperatura, reações alérgicas, toxicidade renal e hepática e ginecomastia;

- devido à toxicidade, interações medicamentosas, infecções oportunistas e dificuldade de acerto na dose, é fortemente aconselhável que a ciclosporina seja utilizada apenas em centros com experiência no seu uso. Pacientes que não melhorarem devem ser avaliados por uma equipe cirúrgica.

Não existe benefício do uso de ciclosporina a longo prazo no tratamento da retocolite;

- estes medicamentos podem ter seu efeito modificado pelo uso concomitante de outros, podendo trazer prejuízos ao tratamento. Não utilizar nenhum outro medicamento sem o conhecimento do médico;
- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou, da mesma forma, ciente de que pode haver necessidade de mudança das doses, assim como do tipo de medicamentos que farão parte do meu tratamento.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento desde que assegurado o anonimato.

Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

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

( ) Sulfasalazina ( ) Mesalazina ( ) Hidrocortisona ( ) Prednisona ( ) Azatioprina

( ) 6-mercaptopurina ( ) Ciclosporina

Paciente: R.G. do paciente:

Sexo: Idade do paciente:

Endereço:

Cidade: CEP: Telefone: ( )

Responsável legal (quanto for o caso):

R.G do responsável legal:

Assinatura do paciente ou responsável

Médico responsável: CRM: UF:

Endereço do consultório:

Cidade: CEP: Telefone: ( )

Assinatura e carimbo do médico Data

Observações:

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.

2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.

Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado da 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
1				
2				
3				
4				
5				

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 DE RESIDÊNCIA

Eu, _____(Titular do Comprovante), proprietário de imóvel no município de Florianópolis na _____ _____, n.º _____, complemento _____, portador da carteira de identidade n.º _____ declaro para fins de comprovação que _____(Nome do Morador), CPF nº _____ reside em minha propriedade. Apresento para tanto, meu comprovante de residência tendo pleno conhecimento do crime e falsidade ideológica prevista no art. 299 do Código Penal* e por ser verdade firmo a presente declaração.

Florianópolis, _____ de _____ de 201___.

_____
Assinatura do Titular do Comprovante

* Art. 299 do Código Penal: "omitir em documento público ou particular declaração que dele devia constar ou nele inserir declaração falsa ou diversa de que deveria ser escrita com fim de prejudicar direito de criar obrigação ou alterar a verdade sobre o fato juridicamente relevante. "PENA" reclusão de um a cinco anos.