

Contato: (83) 99114-0673 (83) 99118-8691 (83) 99185-2657

Relação de Documentos e Exames para Solicitação de Medicamentos
(Última revisão: 30/07/2025)

PCDT: Esclerose Sistêmica

CID-10: M34.0 | M34.1 | M34.8

1. Medicamentos Disponíveis:

- Azatioprina 50 mg (por comprimido)
- Ciclofosfamida 50 mg (por drágea)
- Metotrexato 2,5 mg (por comprimido)
- Metotrexato 25mg/ml injetável (por ampola de 2 ml)
- Sildenafil 25 mg e 50mg (por comprimido)

2. Documentos Necessários:

2.1 Documentos Pessoais (Original e Cópia):

- () Carteira de Identidade (RG)
- () Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- () Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- () Comprovante de Residência com CEP

Caso o paciente deseje autorizar um representante para cadastro e retirada do medicamento, deve apresentar:

- **Declaração Autorizadora** + RG e CPF do representante

2.2 Documentos a serem emitidos pelo Médico (Original):

Solicitação Inicial:

- () **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
- () Receituário médico com posologia para 1 mês de tratamento
- () Laudo do exame de capilaroscopia periungueal (CPU) com padrão SD (scleroderma pattern) (obrigatório caso tenha sido computado para definição diagnóstica)
- () Descrição clínica com a descrição dos critérios do ACR/EULAR 2013
- () Anexo - Critérios de Classificação para Esclerose Sistêmica
- () **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**

Contato: (83) 99114-0673 (83) 99118-8691 (83) 99185-2657

Renovação (a cada seis meses):

- LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
- Prescrição médica com posologia para 1 mês de tratamento
- Descrição clínica detalhada dos sinais, sintomas e tratamentos prévios

2.3 Exames Obrigatórios (Cópia):

Solicitação Inicial:

Para Ciclofosfamida:

- () Cópia do exame de anti-HCV
- () Cópia do exame de HBsAg
- () Cópia do exame de Hemograma completo
- () Cópia do exame de tuberculose - teste de Mantoux (PPD) ou IGRA
- () Cópia do exame de anti-RNA polimerase I ou III (obrigatório caso tenha sido computado para definição diagnóstica)
- () Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em **idade fértil (9 a 49 anos)**
- () Cópia do exame de anti DNA topoisomerase I - anti-ScI70 (obrigatório caso tenha sido computado para definição diagnóstica)
- () Cópia do exame de anticentrômero (obrigatório caso tenha sido computado para definição diagnóstica)
- () Cópia do laudo de Rx de tórax
- () Cópia do laudo de Tomografia Computadorizada de pulmão
- () Cópia do laudo das provas de função pulmonar com difusão de CO₂

Para Metotrexato:

- () Cópia da dosagem de Uréia
- () Cópia do exame de anti-HCV
- () Cópia do exame de anti-HIV
- () Cópia do exame de bilirrubinas
- () Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase - ALT (glutâmico pirúvica – TGP)
- () Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase - AST (glutâmico oxalacética - TGO)
- () Cópia do exame de dosagem de Creatinina sérica
- () Cópia do exame de HBsAg
- () Cópia do exame de Hemograma completo
- () Cópia do exame de tuberculose - teste de Mantoux (PPD) ou IGRA
- () Cópia do exame de anti-RNA polimerase I ou III (obrigatório caso tenha sido computado para definição diagnóstica)
- () Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em **idade fértil (9 a 49 anos)**
- () Cópia do exame de anti DNA topoisomerase I - anti-ScI70 (obrigatório caso tenha sido computado para definição diagnóstica)
- () Cópia do exame de anticentrômero (obrigatório caso tenha sido computado para definição diagnóstica)

Para Azatioprina:

- () Cópia do exame de Hemograma completo
- () Cópia do exame de tuberculose - teste de Mantoux (PPD) ou IGRA
- () Cópia do laudo de Rx de tórax
- () Cópia do laudo de Tomografia Computadorizada de pulmão
- () Cópia do laudo das provas de função pulmonar com difusão de CO₂

Para Sildenafil:

- () Cópia do exame de bilirrubinas

Contato: (83) 99114-0673 (83) 99118-8691 (83) 99185-2657

- () Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase - ALT (glutâmico pirúvica - TGP)
- () Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase - AST (glutâmico oxalacética - TGO)
- () Cópia do exame de dosagem de Creatinina sérica
- () Cópia do exame de dosagem de fosfatase alcalina (FA)
- () Cópia do exame de dosagem de Gama-GT (Gama Glutamil Transferase)
- () Cópia do exame de anti-RNA polimerase I ou III (obrigatório caso tenha sido computado para definição diagnóstica)
- () Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em **idade fértil (9 a 49 anos)**
- () Cópia do exame de anti DNA topoisomerase I - anti-Sci70 (obrigatório caso tenha sido computado para definição diagnóstica)
- () Cópia do exame de anticentrômero (obrigatório caso tenha sido computado para definição diagnóstica)

O resultado desses exames garante uma avaliação correta sobre o impacto do medicamento no organismo. Em alguns casos, pode ser necessário ajustar a dose ou interromper o tratamento.

Outros exames poderão ser solicitados posteriormente à etapa de cadastro pelo avaliador.

PARA ADEQUAÇÃO E/OU RENOVAÇÃO (A CADA SEIS MESES)

- () Cópia do exame de dosagem de TGO
- () Cópia do exame de dosagem de TGP
- () Cópia do exame de Hemograma Completo
- () Cópia do exame de dosagem de Creatinina Sérica
- () Cópia do exame de dosagem de Ureia Sérica

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.

*Outros exames poderão ser solicitados posteriormente à etapa de cadastro pelo Avaliador.

3. Serviços de Referência:

Unidades de Saúde do SUS ou da Rede Privada que atendem na especialidade de **Reumatologista** e estejam regularizadas no **CNES** (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde).

4. Para receber os medicamentos:

O usuário ou seu representante legal deve comparecer à Farmácia Especializada da Paraíba, munido de:

- Documento de identificação com foto
- Prescrição médica de acordo com portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
- Cartão do usuário

Contato: (83) 99114-0673 (83) 99118-8691 (83) 99185-2657

5. Observações:

5.1. A resposta à Solicitação será emitida **em até 20 (vinte) dias úteis**.

5.2. Os documentos (LME, Receita Médica e Laudo Médico), devem ser emitidos com todos os campos preenchidos de forma legível em acordo com a legislação vigente.

5.3. Regras estabelecidas pela Portaria Conjunta Nº 09, de 28 de agosto de 2017 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Esclerose Sistêmica**.

5.4. Caso não utilize o medicamento, devolva-o à **Farmácia Especializada da Paraíba**.

5.5. O exame Beta HCG deve ser apresentado **mensalmente** para pacientes do sexo feminino em **idade fértil (9 a 49 anos)**. **PARA: CICLOFOSFAMIDA e METOTREXATO**.

6. Atenção à Validade dos Exames:

- Exames Laboratoriais: **Validade de 3 meses**
- Exames de Imagem: **Validade de 1 ano**
- Beta HCG ou Ultrassonografia Obstétrica: **Do mês vigente**
- Exames Genéticos: **Sem validade**