



CEAF-Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

TELEFONE: 99114-0673 / 99118-8691

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS
(Última revisão: 04/04/2025)**PCDT: RETOCOLITE ULCERATIVA****1. Medicamentos**

Azatioprina 50 mg (por comprimido); Ciclosporina 25 mg (por cápsula); Ciclosporina 50 mg (por cápsula); Ciclosporina 100 mg (por cápsula); Ciclosporina 100 mg/ml solução oral (por frasco de 50 ml); Mesalazina 1 g + diluente 100 ml (enema); Mesalazina 1000 mg (por supositório); Mesalazina 250 mg (por supositório); Mesalazina 400 mg (por comprimido); Mesalazina 500 mg (por comprimido); Mesalazina 500 mg (por supositório); Mesalazina 800 mg (por comprimido); Mesalazina 2g (sachê)	}	CID 10: K51.0; K51.1; K51.2; K51.3; K51.4; K51.5;
Sulfassalazina 500 mg (por comprimido); - CID 10: K51.0; K51.1; K51.2; K51.3; K51.4; K51.5; K51.8; K52.2 Infliximabe 10 mg/mL Injetável (por frasco ampola com 10 mL); - CID 10: K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8 Infliximabe (Biossimilar A) 10 mg/mL Injetável (por frasco ampola com 10 mL); - CID 10: K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8 Tofacitinibe 5mg (por comprimido) - CID 10: K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8 Vedolizumabe 300mg (solução injetável) pacientes maiores de 18 anos; - CID 10: K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8		

2. Documentos a serem apresentados (Original e cópia)**2.1 Documentos pessoais;**

- ✓ Carteira de Identidade – RG
- ✓ Cadastro de Pessoa Física – CPF
- ✓ Cartão Nacional de Saúde – CNS
- ✓ Comprovante de Residência com CEP
- ✓ Declaração Autorizadora + RG e CPF (caso deseje autorizar representante para cadastrar e receber o(s) medicamento).

2.2 Documentos a serem emitidos pelo Médico;**SOLICITAÇÃO INICIAL**

- () **LME** -Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- () **Notificação de Receita**, com posologia para 1 (um) mês de tratamento;
- () **Laudo médico**. Descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas e tratamentos prévios e região acometida pela doença;
- () **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**.

OBS: Para pacientes que inicia o tratamento da **Retocolite Ulcerativa** com **MESALAZINA**, deverá apresentar obrigatoriamente um laudo medico informando a **intolerância ao uso da SULFASSALAZINA e que tenha apresentado algum efeito adverso grave e qual foi o efeito adverso**.

RENOVAÇÃO A CADA SEIS MESES

- () **LME** -Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- () **Notificação de Receita**, com posologia para 1 (um) mês de tratamento;
- () **Laudo médico**. Descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas e tratamentos prévios e região acometida pela doença;

2.3 Exames Obrigatórios;

SOLICITAÇÃO INICIAL	
<p>Para todos os medicamentos:</p> <p>() Cópia do exame de Hemograma completo;</p> <p>() Cópia do laudo endoscópico da colonoscopia OU retossigmoidoscopia contendo análise histopatológica.</p> <p>() Cópia da biópsia (anatomopatológico)</p> <p>Para Ciclosporina:</p> <p>() Cópia do exame de Creatinina sérica;</p> <p>() Cópia do exame de Ácido Úrico;</p> <p>() Cópia do exame de Potássio sérico;</p> <p>() Cópia do exame de Magnésio sérico;</p> <p>() Cópia do exame de Lipidograma.</p> <p>Para Tofacitinibe</p> <p>() Cópia do Teste de Mantoux - PPD;</p> <p>() Cópia do exame de Radiografia de tórax.</p>	<p>Para Sulfassalazina e Mesalazina:</p> <p>() Cópia do exame de Creatinina Sérica;</p> <p>() Cópia do exame Qualitativo de urina (EQU).</p> <p>Para Azatioprina:</p> <p>() Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase - ALT (TGP);</p> <p>() Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase - AST (TGO);</p> <p>Para Infliximabe e Vedolizumabe:</p> <p>() Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase - ALT (TGP);</p> <p>() Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase - AST (TGO);</p> <p>() Cópia do Teste de Mantoux - PPD;</p> <p>() Cópia do exame de Radiografia de tórax.</p>
<p>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.</p>	

RENOVAÇÃO A CADA SEIS MESES e/ou ADEQUAÇÃO	
<p>Para Sulfasalazina e Mesalazina:</p> <p>() Cópia do exame de Hemograma completo;</p> <p>() Cópia do exame de Creatinina sérica;</p> <p>() Sumário de urina = EQU.= EAS</p> <p>Para Infliximabe e Vedolizumabe:</p> <p>() Cópia do exame de Hemograma completo</p> <p>() Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase - ALT (TGP);</p> <p>() Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase - AST (TGO);</p>	<p>Para Azatioprina:</p> <p>() Cópia do exame de Hemograma completo;</p> <p>() Cópia do exame de dosagem de ALT (TGP);</p> <p>() Cópia do exame de dosagem de AST (TGO);</p> <p>Para Ciclosporina:</p> <p>() Cópia do exame de Hemograma completo;</p> <p>() Cópia do exame de Creatinina sérica;</p> <p>() Cópia do exame de Ácido Úrico;</p> <p>() Cópia do exame de Potássio sérico;</p> <p>() Cópia do exame de Magnésio sérico;</p> <p>() Cópia do exame de Lipidograma.</p>

3. Serviços de Referência

<p>Unidades de Saúde do SUS ou da Rede Privada que atendam na especialidade correspondente à patologia, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.</p>
--

4. Para receber os medicamentos

<p>O Usuário ou seu Representante legal deve comparecer, ao CEDMEX munido de documento de identificação com foto e Cartão do Usuário.</p>

5. Observações:

<ol style="list-style-type: none"> 1. A resposta à Solicitação será emitida em até 20 (vinte) dias úteis; 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; 3. Regras estabelecidas pelas Portarias de Consolidação nº. 6, de 28/09/2017 e Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 9, DE 12 DE SETEMBRO DE 2024 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Retocolite Ulcerativa.



CEAF-Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

TELEFONE: 99114-0673 / 99118-8691

**Se por algum motivo, não usar o medicamento, devolva-o ao
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**

Atenção a validade dos exames!!!

Exames laboratoriais: **validade de 03 meses.**

Exames de imagem: **validade de 1 ano.**

Beta HCG ou ultrassonografia obstétrica: **do mês vigente.**

Exames Genéticos: **sem validade.**