



Elaboração: 2017	Última revisão: 07/03/2022	Próxima Revisão: 03/2024	Revisão: 03
DOENÇA DE CROHN CID 10: K50.0; K50.1; K50.8 PORTARIA CONJUNTA Nº 14, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2017.			

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

Medicamentos CEAF	
Azatioprina 50mg, comprimido; Mesalazina 400, 500 e 800mg, comprimido; Sulfassalazina 500mg, comprimido;	Infliximabe 100mg, frasco-ampola; Adalimumabe 40mg, seringa preenchida. Metotrexato 50mg, injetável; Certolizumabe pegol 200mg/ml, seringa preenchida.

Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)
<input type="checkbox"/> Carteira de identidade com foto (RG) <input type="checkbox"/> Cadastro de Pessoa Física (CPF) <input type="checkbox"/> Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência) <input type="checkbox"/> Cartão Nacional de Saúde (CNS) <input type="checkbox"/> Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitação inicial	<input checked="" type="checkbox"/> Renovação a cada 6 (seis) meses
<input type="checkbox"/> LME - 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); <input type="checkbox"/> Receita Médica , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento; <input type="checkbox"/> Laudo médico , descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico; <input type="checkbox"/> Índice de Harvey-Bradshaw (IHB); <input type="checkbox"/> Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.	<input type="checkbox"/> LME - 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); <input type="checkbox"/> Receita Médica , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento. <input type="checkbox"/> Laudo médico , descrevendo histórico clínico do paciente, em caso de alteração da terapêutica..

Exames (cópias)	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitação inicial	<input checked="" type="checkbox"/> Renovação a cada 6 (seis) meses
Para todos os medicamentos: <input type="checkbox"/> Laudo de exame endoscópico, anatopatológico, radiológico ou cirúrgico com diagnóstico de Doença de Crohn. Para Azatioprina, Metotrexato: <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica-TGP); <input type="checkbox"/> Hemograma completo. Para Mesalazina, Sulfassalazina: <input type="checkbox"/> Hemograma completo; <input type="checkbox"/> Sumário de urina = EQU; <input type="checkbox"/> Creatinina sérica. Para Infliximabe: <input type="checkbox"/> Radiografia de tórax; <input type="checkbox"/> Prova de Mantoux; <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica-TGP). Para Certolizumabe pegol: <input type="checkbox"/> Hemograma completo; <input type="checkbox"/> Radiografia de tórax; <input type="checkbox"/> Prova de Mantoux. Para Adalimumabe:	Para todos os medicamentos: <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica-TGP). <input type="checkbox"/> Hemograma completo. Para Mesalazina, Sulfassalazina, também: <input type="checkbox"/> Sumário de urina = EQU; <input type="checkbox"/> Creatinina sérica. Para Metotrexato, também: <input type="checkbox"/> Fosfatase Alcalina; <input type="checkbox"/> Creatinina Sérica; <input type="checkbox"/> B_HCG (para mulheres em idade fértil) realizado até 10 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização

() Hemograma completo;
() Radiografia de tórax;
() Prova de Mantoux.
Para Metotrexato, também:
() Fosfatase Alcalina;
() Creatinina Sérica;
() B_HCG (para mulheres em idade fértil) realizado até 10 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização.

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.
Dependendo da situação clínica do usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde da respectiva doença.

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam as especialidades Gastrologia ou Proctologia de que trata este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e credenciadas à **Farmácia de Pernambuco**.

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 deve 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 Secretária 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

ÍNDICE DE HARVEY-BRADSHAW (IHB)

Nome: _____

Data de Nascimento: ___/___/___ Sexo: () Mas. () Fem. CID: _____

Variável	Descrição	Escore
1	Bem- estar geral	0 = muito bem
		1 = levemente comprometido
		2 = ruim
		3 = muito ruim
		4 = péssimo
2	Dor abdominal	0 = nenhuma
		1 = leve
		2 = moderada
		3 = acentuada
3	Número de evacuações líquidas por dia	1=por cada evacuação
4	Massa abdominal	0= ausente
		1= duvidosa
		2 = definida
		3 = definida e dolorosa
5	Complicações	1 por item
		*Artralgia
		*Uveíte
		*Eritema nodoso
		*Úlceras aftosas
		*Pioderma gangrenoso
		*Fissura anal
		*Nova fístula
*Abscesso		
Total	Soma dos escores variáveis de 1 a 5	

Assinatura e carimbo médico

Data: ___/___/___

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

SULFASSALAZINA, MESALAZINA, AZATIOPRINA, METOTREXATO, INFILIXIMABE, ADALIMUMABE, CERTOLIZUMABE PEGOL E METILPREDNISOLONA

Eu, _____ nome do (a) paciente), declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de sulfassalazina, mesalazina, azatioprina, metotrexato, infliximabe, adalimumabe, certolizumabe pegol e metilprednisolona, indicados para o tratamento da doença de Crohn. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas 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: - remissão dos sintomas em caso de doença ativa; - prevenção de recorrências se em remissão; - fechamento de todas as fístulas. Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos: - **sulfassalazina, mesalazina, adalimumabe, infliximabe e certolizumabe pegol**: risco na gravidez é improvável; estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos. - **azatioprina e metilprednisolona**: há evidências de riscos ao feto com o uso, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos. - **sulfassalazina**: dores de cabeça, reações alérgicas (dores nas juntas, febre, coceira, erupção cutânea); sensibilidade aumentada aos raios solares; dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia; efeitos adversos mais raros: diminuição do número dos glóbulos brancos no sangue, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplástica), anemia por aumento da destruição dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica), diminuição do número de plaquetas no sangue (aumento dos riscos de sangramento), piora dos sintomas da retocolite ulcerativa, problemas no fígado, falta de ar associada à tosse e febre (pneumonite intersticial), dor nas juntas, dificuldade para engolir, cansaço associado à formação de bolhas e à perda de pele e de mucosa (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 nas juntas, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, queda de cabelo, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia, diarreia com sangue, tonturas, rinite, cansaço ou fraqueza; efeitos adversos mais raros: hepatite medicamentosa, pancreatite e pericardite. - **azatioprina**: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado e no pâncreas, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos, falta de ar, pressão baixa, problemas nos pulmões, reações de hipersensibilidade e diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções; pode causar câncer em animais e, provavelmente, tenha o mesmo efeito na espécie humana. - **metotrexato**: medicamento classificado na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres que planejam engravidar); convulsões, confusão mental, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas e furúnculos, alergias de pele, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele, formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação na boca, úlceras de trato gastrointestinal, problemas no fígado, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, problemas nos rins, problemas nos pulmões, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções. - **infliximabe**: náusea, diarreia, dor abdominal, vômito, má digestão, azia, dor de cabeça, fadiga, febre, tontura, dor, rash cutâneo, prurido, bronquite, rinite, infecção de vias aéreas superiores, tosse, sinusite, faringite, reativação de tuberculose, reação à infusão, dor no peito, infecções, reações de hipersensibilidade, dor nas juntas, dor nas costas, infecção do trato urinário; outros efeitos: abscesso, hérnia abdominal, aumento dos níveis das enzimas hepáticas, anemia, ansiedade, apendicite, artrite, problemas no coração, câncer de pele, cólica biliar, fratura óssea, infarto cerebral, câncer de mama, celulite, colecistite, coelítase, confusão, desidratação, delírio, depressão, hérnia diafragmática, falta de ar, disúria, inchaço, confusão mental, endometriose, endoftalmite, furúnculos, úlcera gástrica, hemorragia gastrointestinal, hepatite colestática, herpes zóster (cobreiro), hidronefrose, pressão alta ou baixa, hérnia de disco intervertebral, inflamação, obstrução intestinal, perfuração intestinal, estenose intestinal, cisto articular, degeneração articular, infarto renal, leucopenia, linfangite, lúpus eritematoso sistêmico, linfoma, mialgia, isquemia miocárdica, osteoartrite, osteoporose, isquemia periférica, problemas nos pulmões, nos rins e no pâncreas, adenocarcinoma de reto, sepse, sonolência, tentativa de suicídio, desmaios, problemas nos tendões, diminuição de plaquetas, trombose, úlceras e perda de peso; pode

facilitar o estabelecimento ou agravar infecções fúngicas e bacterianas. - **adalimumabe**: infecção do trato respiratório superior, dor, inchaço, vermelhidão e prurido no local da injeção; outras reações: vários tipos de infecções (respiratórias, urinárias, dermatológicas), linfopenia, anemia, dor de cabeça, dormências, hipertensão, tosse, dor nasofaríngea, congestão nasal, distúrbios gastrointestinais (náusea, dor abdominal), distúrbios cutâneos e subcutâneos, fadiga e fraqueza; algumas precauções devem ser tomadas em relação à possível reativação do vírus da hepatite B em portadores crônicos do vírus, ou em casos de infecções localizadas e crônicas; pode facilitar o estabelecimento ou agravar infecções fúngicas e bacterianas. - **certolizumabe pegol**: os efeitos adversos mais comuns observados foram infecção respiratória superior, infecções no trato urinário e artralgia. As reações adversas mais graves foram infecções graves, neoplasias malignas e insuficiência cardíaca.

- **metilprednisolona**: retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, problema nos ossos (osteoporose), problemas de estômago (úlceras), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação e manifestação de diabetes melito; - contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos; - o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem. 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

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() sulfasalazina () mesalazina () azatioprina () metotrexato () infliximabe () adalimumabe () certolizumabe pegol () metilprednisolona

Efeitos 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

	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 _____

Branca

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*

Amarela

Preta

Indígena. Informar Etnia: _____

Parda

Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente

CPF ou CNS

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

22- Correio eletrônico do paciente

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017)

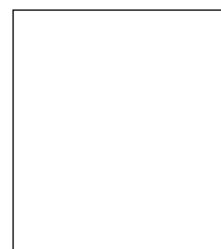
Nome Paciente: _____ CNS: _____

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