



RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO DOENÇA DE CROHN CID: K50.0, K50.1, K50.8

DOCUMENTOS

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA;
- PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (No caso de assinatura por responsável apresentar IDENTIDADE e CPF do mesmo);
- NO CASO DE RETIRADA POR PORTADOR: DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS COM CÓPIA DE RG, CPF, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA DO PORTADOR E CÓPIA DO RG DO PACIENTE.

INFORMAÇÕES/EXAMES

PARA TODOS OS MEDICAMENTOS:

- LAUDO MÉDICO DETALHADO COM DESCRIÇÃO CLÍNICA DETALHADA DOS SINAIS E SINTOMAS, O(S) TRATAMENTO(S) JÁ UTILIZADO(S) PELO PACIENTE PARA DOENÇA DE CROHN E O ÍNDICE DE HARVEY-BRADSHAW (**segue ANEXO I com a escala IHB**), PACIENTES QUE APRESENTAM FÍSTULA NÃO É NECESSÁRIO PONTUAR NO IHB.
- CÓPIA DO LAUDO COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA DE CROHN (EXAME ENDOSCÓPICO OU ANATOMOPATOLÓGICO OU RADIOLÓGICO OU LAUDO CIRÚRGICO DE QUALQUER DATA).

PARA ADALIMUMABE 40MG/ML, CERTOLIZUMABE PEGOL 200MG/ML, INFliximABE 10MG/ML (ALÉM DOS JÁ CITADOS ACRESCENTAR):

- CÓPIA DO LAUDO DE RX DE TÓRAX (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE TESTE TUBERCULÍNICO (PT) OU REAÇÃO DE MANTOUX (PPD) OU IGRA (VAL. 180 DIAS) OU LAUDO MÉDICO QUE JUSTIFIQUE A NÃO APRESENTAÇÃO DOS MESMOS.

PARA METOTREXATO 25 MG/ML SOL INJ (ALÉM DOS JÁ CITADOS ACRESCENTAR):

- CÓPIA DO EXAME DE B-HCG SÉRICO PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL. 15 DIAS).

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

TROCA DE TERAPIA PARA PACIENTES COM CADASTRO ATIVO E EM CONTINUIDADE DE TRATAMENTO: APRESENTAR SOMENTE OS EXAMES ESPECÍFICOS PARA O MEDICAMENTO QUE ESTÁ SENDO INCLUÍDO. OS EXAMES EM COMUM NÃO PRECISAM SER REAPRESENTADOS.



QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA DE CROHN (facultativo)

1 NOME DO PACIENTE: _____

2 HISTÓRIA CLÍNICA:

* DIAGNÓSTICO, CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, REGIÃO ACOMETIDA E EVOLUÇÃO DA DOENÇA:

*** FASE DA DOENÇA:**

- EM ATIVIDADE INFLAMATÓRIA
 EM REMISSÃO CLÍNICA

*** PRESENÇA DE MANIFESTAÇÕES EXTRAINTESTINAIS OU SISTÊMICAS?**

- SIM
 NÃO

SE **SIM**, DESCREVER DETALHADAMENTE AS CARACTERÍSTICAS DAS MANIFESTAÇÕES:

3 CRITÉRIOS CLÍNICOS E LABORATÓRIAS:

LAUDO DE DIAGNÓSTICO (ANEXAR LAUDO)	ESTADIAMENTO DA DOENÇA
1. () ENDOSCOPIA DIGESTIVA	ÍNDICE HARVEY-BRADSHAW (IHB): _____
2. () RADIOGRAFIA DE TRÂNSITO DO DELGADO	
3. () TOMOGRAFIA ENTEGRAL	
4. () RESSONÂNCIA ENTERAL	
5. () CIRÚRGICO	
6. () ANATOMO-PATOLÓGICO	



4 PACIENTE APRESENTA FÍSTULAS PERIANAIS?

- SIM
 NÃO

SE **SIM**, INDICAR:

- SIMPLES
 COMPLEXAS

5 TRATAMENTO PRÉVIO, FAVOR MARCAR OS MEDICAMENTOS JÁ UTILIZADOS, MOTIVO DA INTERRUPÇÃO, SE HÁ CONTRAINDICAÇÃO E O TEMPO DE USO.

NÃO REALIZOU TRATAMENTO PRÉVIO

SULFASSALAZINA FALHA TERAPÊUTICA INTOLERÂNCIA CONTRAINDICAÇÃO – TEMPO DE USO: _____

MESALAZINA FALHA TERAPÊUTICA INTOLERÂNCIA CONTRAINDICAÇÃO – TEMPO DE USO: _____

AZATIOPRINA FALHA TERAPÊUTICA INTOLERÂNCIA CONTRAINDICAÇÃO – TEMPO DE USO: _____

METOTREXATO FALHA TERAPÊUTICA INTOLERÂNCIA CONTRAINDICAÇÃO – TEMPO DE USO: _____

INFliximabe FALHA TERAPÊUTICA INTOLERÂNCIA CONTRAINDICAÇÃO – TEMPO DE USO: _____

ADALIMUMABE FALHA TERAPÊUTICA INTOLERÂNCIA CONTRAINDICAÇÃO – TEMPO DE USO: _____

CERTOLIZUMABE FALHA TERAPÊUTICA INTOLERÂNCIA CONTRAINDICAÇÃO – TEMPO DE USO: _____

REALIZOU OUTROS TRATAMENTOS? SE **SIM**, FAVOR MENCIONAR:



6 TABELA INFORMATIVA COM AS ATIVIDADES DA DOENÇA, ESTADIAMENTO E OS RESPECTIVOS TRATAMENTOS E SUAS LINHAS.

ATIVIDADE	ESTADIAMENTO	1ª LINHA	2ª LINHA
DOENÇA ATIVA	LEVE A MODERADA	SULFASSALAZINA	MESALAZINA
	MODERADA A GRAVE	AZATIOPRINA METOTREXATO	PACIENTES COM IHB IGUAL OU SUPERIOR A 8, SEM RESPOSTA CLÍNICA A CORTICOSTEROIDE, A AZATIOPRINA MAIS ALOPURINOL, A METOTREXATO OU COM CONTRAINDICAÇÃO OU TOXICIDADE A CORTICOSTEROIDE E IMUNOSSUPRESSOR, PODE SER CONSIDERADA A TERAPIA DE INDUÇÃO COM: INFLIXIMABE ADALIMUMABE CERTOLIZUMABE
DOENÇA EM REMISSÃO		AZATIOPRINA METOTREXATO	EM CASO DE FALHA NA MANUTENÇÃO DA REMISSÃO, CARACTERIZADA POR PROGRESSÃO DE SINTOMAS E RECORRÊNCIAS APESAR DO USO DE AZATIOPRINA OU METOTREXATO, RECOMENDA-SE: INFLIXIMABE ADALIMUMABE CERTOLIZUMABE

7 MEDICAMENTO(S) EM USO:

MARCAR OS MEDICAMENTOS EM USO ATUALMENTE:

- SULFASSALAZINA INDUÇÃO DA REMISSÃO MANUTENÇÃO DA REMISSÃO DOSE: _____
- MESALAZINA INDUÇÃO DA REMISSÃO MANUTENÇÃO DA REMISSÃO DOSE: _____
- AZATIOPRINA INDUÇÃO DA REMISSÃO MANUTENÇÃO DA REMISSÃO DOSE: _____
- METOTREXATO INDUÇÃO DA REMISSÃO MANUTENÇÃO DA REMISSÃO DOSE: _____
- INFLIXIMABE INDUÇÃO DA REMISSÃO MANUTENÇÃO DA REMISSÃO DOSE: _____
- ADALIMUMABE INDUÇÃO DA REMISSÃO MANUTENÇÃO DA REMISSÃO DOSE: _____
- CERTOLIZUMABE INDUÇÃO DA REMISSÃO MANUTENÇÃO DA REMISSÃO DOSE: _____
- OUTROS TRATAMENTOS ? SE **SIM**, FAVOR MENCIONAR:



8 PARA SOLICITAÇÃO DE ADALIMUMABE, INFLIXIMABE E CERTOLIZUMABE:

PACIENTE JÁ REALIZOU O USO DA DOSE DE INDUÇÃO?

- SIM
 NÃO

9 PARA SOLICITAÇÃO INICIAL DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, PREENCHER O QUADRO ABAIXO:

PPD: () NÃO REATOR () ATÉ 5MM () \geq 5MM ____/____/____ SE PPD > OU = 5MM TRATAMENTO PARA TB LATENTE () SIM () NÃO

RAIO X DE TÓRAX: () NORMAL () ALTERADO

POSSUI IMUNIDADE PARA HEPATITE B? () SIM () NÃO **SE NÃO,** FOI VACINADO NOVAMENTE? () SIM () NÃO

CASO APRESENTE PPD REATOR OU LESÕES SUGESTIVAS DE TUBERCULOSE NO RX DE TÓRAX, INFORMAR ABAIXO SE O PACIENTE REALIZOU TRATAMENTO OU FOI DESCARTADO O DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSE EM ACOMPANHAMENTO COM INFECTOLOGISTA OU PNEUMOLOGISTA.

DATA DE PREENCHIMENTO: ____/____/____

ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO: _____



ANEXO I - DOENÇA DE CRONH (facultativo)

ÍNDICE DE HARVEY-BRADSHAN (ESCALA IHB)

Nome do paciente: _____

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 = intensa ()
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 das variáveis de 1 a 5) ----->		= _____
Escala	≤ 4: remissão 5-7: leve a moderada ≥ 8: moderada a grave	

Fonte: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas/MS – PORTARIA CONJUNTA Nº 14, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2017.

Carimbo e Assinatura do médico: _____

Data: ____/____/____. (Validade: 90 dias)

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?*
 NÃO SIM. Relatar: _____

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

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

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

SULFASSALAZINA, MESALAZINA, AZATIOPRINA, METOTREXATO,
INFLIXIMABE, 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;
- metotrexato: medicamento classificado na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres que planejam engravidar);
- **efeitos adversos mais comuns da 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 a 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);
- **efeitos adversos da 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;
- **efeitos adversos da 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;
- **efeitos adversos do metotrexato:** 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;

- **efeitos adversos do 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, colelitíase, 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;

- **efeitos adversos do 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;

- **efeitos adversos do 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.

- **efeitos adversos da 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 diabete mérito;

- 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:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> sulfassalazina | <input type="checkbox"/> mesalazina |
| <input type="checkbox"/> azatioprina | <input type="checkbox"/> metotrexato |
| <input type="checkbox"/> infliximabe | <input type="checkbox"/> adalimumabe |
| <input type="checkbox"/> certolizumabe pegol | <input type="checkbox"/> metilprednisolona |

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
<hr/> Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico responsável:		CRM:	UF:
<hr/> Assinatura e carimbo do médico Data: _____			

Nota 1: A prescrição de biológicos dependerá da disponibilidade desses medicamentos no âmbito da Assistência Farmacêutica do SUS.

Nota 2: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Nota 3: O seguinte medicamento integra o procedimento hospitalar da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS: 06.03.01.001-6 Metilprednisolona 500 mg injetável (por ampola).

Nota 4: O seguinte medicamento integra o procedimento hospitalar da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS: 06.03.02.005-4 Ciclosporina 50 mg injetável (por frasco-ampola).



AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS

Eu, _____, portador (a) do
CNS

(nome do paciente ou responsável)

nº _____, inscrito (a) no CPF sob o
nº _____, **autorizo** o (a) Sr(a).

(nome do procurador ou portador)

portador (a) da carteira de identidade nº _____ expedida
pelo _____, inscrito(a) no CPF sob o nº _____,
residente na _____

_____, telefone de contato (____) _____, **a retirar meu(s)
medicamento(s) na unidade do Componente Especializado da Assistência
Farmacêutica.**

Data: _____

Assinatura

Paciente/Responsável: _____

Assinatura do **Procurador/Portador (a):** _____

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

Observações:

- Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
- Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR/PORTADOR (a) (original e cópia);
- Identidade do PACIENTE (cópia);
- Cartão Original de Dispensação da unidade (caso a unidade possua);
- Receituário Médico e LME atualizados (se solicitados);