



RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)



RETOCOLITE ULCERATIVA – CID-10: K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8

MEDICAMENTOS
• Azatioprina 50 Mg Comp; • Ciclosporina 100 Mg Cap; • Ciclosporina 100 Mg/ML Sol Oral (Fr); • Ciclosporina 25 Mg Cap; • Ciclosporina 50 Mg Cap; • Infliximabe (Biossimilar A) 10 Mg/ML Pó Liof Inj (Fr-Amp); • Infliximabe 10 Mg/ML Pó Liof Inj (Fr-Amp); • Mesalazina 1 G Enema 100 ML; • Mesalazina 1000 Mg Supos; • Mesalazina 250 Mg Supos; • Mesalazina 400 Mg Comp; • Mesalazina 500 Mg Comp; • Mesalazina 800 Mg Comp; • Mesalazina 2 g sachê contendo grânulos de liberação prolongada; • Sulfassalazina 500 Mg Comp; • Tofacitinibe 5 Mg Comp; • Vedolizumabe 300 Mg Pó Liofilizado Para Sol. Inj;

DOCUMENTOS PESSOAIS A SEREM APRESENTADOS
• Cópia da Carteira de Identidade (ou Documento de Identificação com foto) e CPF • Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS) • Cópia do Comprovante de Residência

DOCUMENTOS A SEREM EMITIDOS PELO MÉDICO	
PRIMEIRA SOLICITAÇÃO	REAVIAÇÃO (TROCA OU INCLUSÃO DE NOVO MEDICAMENTO)
• LME – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Modelo anexo) • Prescrição Médica • Relatório Médico constando: Data; Identificação do médico e do paciente; Diagnóstico; Indicação de medicamento e tempo de tratamento; Descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas e tratamentos prévios e região acometida pela doença	• LME – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Modelo anexo) • Prescrição Médica • Relatório Médico constando: Data; Identificação do médico e do paciente; Diagnóstico; Indicação de medicamento e tempo de tratamento; Descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas e tratamentos prévios e região acometida pela doença

EXAMES A SEREM APRESENTADOS
PRIMEIRA SOLICITAÇÃO: EXAMES GERAIS
Para Ciclosporina apresentar: • Cópia do exame de dosagem de Ácido úrico (válido 6 meses); • Cópia do exame de dosagem de Creatinina sérica (válido 6 meses); • Cópia do exame de dosagem de Magnésio sérico (válido 6 meses); • Cópia do exame de dosagem de Potássio sérico (válido 6 meses); • Cópia do exame de Hemograma completo (válido 6 meses); • Cópia do exame de Lipidograma (válido 6 meses); • Cópia do laudo endoscópico contendo análise histopatológica da colonoscopia OU retossigmoidoscopia contendo análise histopatológica (último realizado);

Para **Azatioprina** apresentar:

- Cópia do exame de dosagem de ALT/TGP (válido 6 meses);
- Cópia do exame de dosagem de AST/TGO (válido 6 meses);
- Cópia do exame de Hemograma completo (válido 6 meses);
- Cópia do laudo endoscópico contendo análise histopatológica da colonoscopia OU retossigmoidoscopia contendo análise histopatológica (último realizado);

Para **Infliximabe E Vedolizumabe** apresentar:

- Cópia do exame de dosagem de ALT/TGP (válido 6 meses);
- Cópia do exame de dosagem de AST/TGO (válido 6 meses);
- Cópia do exame de Hemograma completo (válido 6 meses);
- Cópia do laudo da Prova Tuberculínica (reação de Mantoux ou teste tuberculínico) (válido 1 ano);
- Cópia do laudo de Rx de tórax (válido 1 ano);
- Cópia do laudo endoscópico contendo análise histopatológica da colonoscopia OU retossigmoidoscopia contendo análise histopatológica (último realizado);

Para **Mesalazina** apresentar:

- Cópia do exame de dosagem de Creatinina sérica (válido 6 meses);
- Cópia do exame de Hemograma completo (válido 6 meses);
- Cópia do exame Qualitativo de urina (EQU) (válido 6 meses);
- Cópia do laudo endoscópico contendo análise histopatológica da colonoscopia OU retossigmoidoscopia contendo análise histopatológica (último realizado);

Para **Tofacitinibe** apresentar:

- Cópia do laudo da Prova Tuberculínica (reação de Mantoux ou teste tuberculínico) (válido 1 ano);
- Cópia do laudo de Rx de tórax (válido 1 ano);
- Cópia do laudo endoscópico contendo análise histopatológica da colonoscopia OU retossigmoidoscopia contendo análise histopatológica (último realizado);
- Cópia dos exames de sorologia para hepatite B (anti-HBc total, anti HBS e HBsAg) (válido por 6 meses);
- Cópia do exame de sorologia para hepatite C (anti-HCV) (válido por 6 meses).

Para **Sulfassalazina** apresentar:

- Cópia do exame de dosagem de Creatinina sérica (válido 6 meses);
- Cópia do exame de Hemograma completo (válido 6 meses);
- Cópia do exame Qualitativo de urina (EQU) (válido 6 meses);
- Cópia do laudo endoscópico contendo análise histopatológica da colonoscopia OU retossigmoidoscopia contendo análise histopatológica (último realizado);

RENOVAÇÃO E MONITORAMENTO DO TRATAMENTO (CADA 6 MESES)

- A critério do avaliador

REAValiação (TROCA OU INCLUSÃO DE NOVO MEDICAMENTO)

- A critério do avaliador

OBSERVAÇÕES

- O infliximabe é aprovado pela ANVISA para uso **A PARTIR DOS 6 ANOS DE IDADE**, e é sugerido como primeira escolha para pacientes com doença refratária a corticoide e sem resposta à azatioprina.
- O vedolizumabe e tofacitinibe não são preconizados **PARA MENORES DE 18 ANOS**.

