

CERTOLIZUMABE PEGOL

Espondilite Ancilosante

Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 25, de 22 de outubro de 2018 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 200mg/ml injetável – seringa preenchida

CIDs contemplados: M45, M46.8

Quantidade máxima mensal:

- **Para dispensação:**

Utilização por via subcutânea:

- Dose de indução de 400 mg (duas aplicações de 200 mg nas semanas 0, 2 e 4). Após, 200 mg a cada duas semanas ou 400 mg a cada quatro semanas.
- **Para faturamento (SIGTAP):** 6 seringas

Grupo de financiamento: 1A - Aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde

Observações: Idade mínima – 18 anos. Conservar em temperatura de 2°C a 8°C

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade e CPF;
CERTOLIZUMABE PEGOL - Espondilite Ancilosante (Atualizado em 13/03/2023)

- Comprovante de residência com CEP;
- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:

- VHS (Velocidade de Hemossedimentação), realizado nos últimos 6 meses;
- Dosagem sérica – PCR (Proteína C Reativa), realizado nos últimos 6 meses;
- Hemograma com contagem de plaquetas, realizado nos últimos 3 meses;
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética), realizado nos últimos 3 meses;
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica), realizado nos últimos 3 meses;
- Laudo/relatório médico de radiografia simples, ultrassonografia (USG), ressonância magnética (RM), tomografia computadorizada (TC) ou cintilografia óssea de áreas acometidas, realizado nos últimos 12 meses;
- Sorologia - Anti-HCV (Antivírus da Hepatite C), realizado nos últimos 12 meses;
- Sorologia - Anti-HIV (Antivírus da Imunodeficiência Humana), realizado nos últimos 12 meses;
- Sorologia - HbsAG (Antígeno de superfície – Hepatite B), realizado nos últimos 12 meses;
- Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa, realizado nos últimos 12 meses:
 - Laudo/relatório médico da Radiografia de tórax;
 - Prova de Mantoux - PPD (teste tuberculínico) ou equivalente (teste IGRA).

ATENÇÃO: Não é necessário apresentar [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#).

Renovação da Continuidade

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
3. Cópia dos documentos pessoais do paciente;
Comprovante de residência com CEP.

4. Cópia dos exames:

Semestralmente:

- Hemograma com contagem de plaquetas;

CERTOLIZUMABE PEGOL - Espondilite Ancilosante (Atualizado em 13/03/2023)

- Dosagem sérica – creatinina;
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).

À critério do médico prescritor:

- [Índice BASDAI \(Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index\);](#)
- [Escala MASES \(Maastricht Ankylosing Spondylitis Enthesitis Score\);](#)
- VHS (Velocidade de Hemossedimentação);
- Dosagem sérica – PCR (Proteína C Reativa).

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos [locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II – Número de telefone do representante.