

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

ADALIMUMABE

Psoríase

Portaria conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021 (Protocolo na íntegra e

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 40 mg injetável – seringa preenchida

CIDs contemplados: L40.0, L40.1, L40.4, L40.8

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação:

Dose de ataque: 80 mg

Dose de manutenção: 40 mg em semanas alternadas, iniciando na semana seguinte à dose de ataque.

Após 16 semanas de tratamento, se a resposta for insuficiente, a dose pode ser aumentada para 40 mg a cada 7 dias ou 80 mg a cada 14 dias. Caso não ocorra melhora clínica após 12 semanas do aumento da dose, o tratamento deve ser interrompido. Se houver resposta adequada ao tratamento, a dose deve ser reduzida para 40 mg a cada duas semanas.

- Para faturamento (SIGTAP): 7 seringas preenchidas

Grupo de financiamento: 1 A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.

Observações: Conservar em temperatura de 2ºC a 8ºC

Idade mínima: 06 anos

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

 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.

CICLOSPORINA - PISORÍASE (Atualizado em 17/12/2024)





Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- 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 identificação valido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF;
 - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:

- Relatório médico descrevendo falha, intolerância ou contraindicação ao uso da terapia padrão e um dos critérios abaixo:
 - Escore PASI (Psoriasis Área and Severity Index);
 - o Porcentagem de acometimento da superfície corporal;
 - DLQI (Índice de Qualidade de Vida Dermatológico);
 - Psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal (onicólise ou onicodistrofia em ao menos duas unhas);
 - Psoríase palmo-plantar resistente a tratamentos tópicos de uso padrão, como corticosteroides de alta potência, análogo da vitamina D e queratolíticos (ácido salicílico a 5%) com uso contínuo por 3 meses;
 - Psoríase acometendo outras áreas especiais, como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras, resistentes a medicamentos tópicos, tais como corticosteroides e análogos da vitamina D e fototerapia com uso contínuo por 3 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:
 - o Laudo/relatório médico de Radiografia de tórax;
 - o Prova de Mantoux PPD (teste tuberculínico).ou equivalente (teste IGRA).

Para pacientes em idade fértil com possibilidade de engravidar (até 55 anos):

CICLOSPORINA - PISORÍASE (Atualizado em 17/12/2024)





Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

 ß-HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) realizado no último mês ou documento de esterilização.

A critério médico:

- Hemograma completo.
- Dosagem sérica TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética), realizado nos últimos 3 meses;
- Dosagem sérica TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica), realizado nos últimos 3 meses;
- Dosagem sérica fosfatase alcalina, realizado nos últimos 3 meses;
- Dosagem sérica proteína C reativa (PCR), realizado nos últimos 3 meses;
- Dosagem sérica GGT (Gama Glutamiltransferase), realizado nos últimos 3 meses;
- Dosagem sérica creatinina, realizado nos últimos 3 meses;
- Sumário de urina (EAS elementos anormais e sedimento).

ATENÇÃO: Não é necessário apresentar <u>Termo de Esclarecimento e Responsabilidade</u> (Pagina 33 do Protocolo).

Renovação da Continuidade

- 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 de documentos pessoais do paciente:
 - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vinculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
 - Documento de identificação valido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF, em caso de emissão nos últimos 6 meses.

CICLOSPORINA - PISORÍASE (Atualizado em 17/12/2024)





Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

4. Cópia dos exames:

Semestralmente:

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

A critério médico:

- Dosagem sérica proteína C reativa (PCR);
- · Sedimento urinário e urocultura;

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um <u>dos locais de</u> <u>dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São</u> 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 <u>Declaração autorizadora</u>;
- II Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II Número de telefone do representante.

