



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, tratamentos prévios, região acometida e gravidade da 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, tratamentos prévios, região acometida e gravidade da doença.

EXAMES A SEREM APRESENTADOS
PRIMEIRA SOLICITAÇÃO: EXAMES GERAIS
Para Azatioprina apresentar: • 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 Ciclosporina apresentar: • Cópia do exame de dosagem de Creatinina sérica (válido 6 meses); • Cópia do laudo endoscópico contendo análise histopatológica da colonoscopia OU retossigmoidoscopia contendo análise histopatológica (último realizado); Para Infliximabe ou 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 de prova tuberculínica ou IGRA (obrigatório para início de tratamento com infliximabe, vedolizumabe ou tofacitinibe - não obrigatório em caso de troca entre eles) (válido 1 ano);
- Cópia do laudo de Radiografia de tórax (obrigatório para início de tratamento com infliximabe, vedolizumabe ou tofacitinibe - não obrigatório em caso de troca entre eles) (válido 1 ano);
- Cópia do laudo endoscópico contendo análise histopatológica da colonoscopia OU retossigmoidoscopia contendo análise histopatológica (último realizado);

Para **Mesalazina** ou **Sulfassalazina** apresentar:

- Cópia do laudo endoscópico contendo análise histopatológica da colonoscopia OU retossigmoidoscopia contendo análise histopatológica (último realizado);

Para **Tofacitinibe** apresentar:

- Cópia de prova tuberculínica ou IGRA (obrigatório para início de tratamento com infliximabe, vedolizumabe ou tofacitinibe - não obrigatório em caso de troca entre eles) (válido 1 ano);
- Cópia do laudo de Radiografia de tórax (obrigatório para início de tratamento com infliximabe, vedolizumabe ou tofacitinibe - não obrigatório em caso de troca entre eles) (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).

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**.
- Os exames de radiografia de tórax e a prova tuberculínica ou IGRA são obrigatórios para início de tratamento com infliximabe, vedolizumabe ou tofacitinibe, mas não obrigatório em caso de troca entre eles.



Atualizado em 01/08/2025