GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Avaliação de tratamento de RETOCOLITE ULCERATIVA com

VEDOLIZUMABE

conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) pela farmácia Cidadã Estadual – K51

Farmacia cidadã Metropolitana

Nome: JOSE ANICETO MATIAS **Prontuário: 11988**

1. Informações Técnico-administrativas:

A presente análise será realizada conforme as seguintes normatizações no âmbito PCDT do MS: **Baseado no PCDT de RCU:** PORTARIA CONJUNTA Nº 6, de 26 de março de 2020 e PORTARIA CONJUNTA N° 22, de 20 de dezembro de 2021 , sendo critérios de inclusão:

- doença intestinal ativa (independente da extensão) ou em remissão clínica (pacientes com diagnóstico prévio e em tratamento, mesmo na ausência de sintomas ou alterações ao exame endoscópico atual)

RETOCOLITE ULCERATIVA (Protocolo MS) **Azatioprina 50 mg comp.** **Ciclosporina 25 mg; 50 mg e 100 mg comp e 100mg/mL solução oral** **Mesalazina 400 mg, 500mg e 800mg compr.** **Mesalazina 250mg, 500mg e 1000mg supositório** **Mesalazina enema 1g e 3g + diluente 100ml** **Sulfassalazina 500 mg comp.** **Infliximabe 100mg F/A (acima 6 anos)** **Tofacitinibe 5mg comp. (acima 18 anos)** **Vedolizumabe 300mg F/A (acima 18 anos)** Retocolite Ulcerativa *** Atualizado em 18/04/2021**	Para todos: - Laudo dos exames: o Endoscópio (colonoscopia ou retossigmoidoscopia); e o Histopatológico completo; - Laudo médico informando detalhadamente a clínica do paciente, tratamentos prévios realizados e recaída doença/ano; - Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP (validade 3 meses) Para **Sulfassalazina e Mesalazina:** - Uréia, Creatinina sérica, EQU (EAS). (validade 3 meses) Para Ciclosporina: - Uréia, Creatinina sérica, Ácido Úrico, Potássio, Lipídios e Magnésio (validade 3 meses) Para Infliximabe, Tofacitinibe e Vedolizumabe: **- PPD (validade 2 anos);** **- HBsAg; Anti-HBC; Anti-HBs; Anti-HCV; Anti-HIV (validade 1 ano)** **- Laudo de Raios-X de tórax (validade 1 ano)** **- Beta HCG (validade 30 dias) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade) em mulheres em idade fértil.**	Para todos os medicamentos: - Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP Periodicidade: Trimestral. Se remissão sustentada e sem eventos adversos, semestral à critério clínico. Para **Sulfassalazina e Mesalazina:** - Uréia, Creatinina sérica, EQU(EAS). **Periodicidade:** Trimestral. Se remissão sustentada e sem eventos adversos, semestral à critério clínico. Para **Ciclosporina:** - Uréia, Creatinina sérica, Ácido Úrico, Potássio, Lipídios e Magnésio. **Periodicidade:** Trimestral. Se remissão sustentada e sem eventos adversos, semestral à critério clínico.	**K51.0** **K51.2** **K51.3** **K51.5** **K51.8** Gastroenterologista Proctologista (Exclusivamente) Casos refratários devem ser encaminhados para serviço especializado no tratamento de RCU. Retocolite Ulcerativa

1. **Considerando análise de processo, foram anexados:**

- Laudo médico informando detalhadamente a clínica do paciente, tratamentos prévios realizados e recaída doença/ano;

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes – Hospital das Clínicas - UFES

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTÔNIO MORAES
SERVIÇO DE GASTROENTEROLOGIA

LAUDO MÉDICO

JOSE ANICETO MATIAS

PACIENTE DE 63 ANOS, COM DIAGNÓSTICO RETOCOLITE ULCERATIVA EM 2002, COM INÍCIO DOS SINTOMAS EM 1999, COLITE ESQUERDA (CLASSIFICAÇÃO DE MONTREAL E2). PACIENTE FEZ USO DE CORTICÓIDE NO INÍCIO DO QUADRO E ATUALENMTE ESTÁ EM USO DE MESALAZINA 4G/DIA VIA ORAL E MESALAZINA SUPOSITÓRIO 1G/DIA.

MANTENDO 3 A 4 EVACUAÇÕES AO DIA, PASTOSAS, SEM MUCO OU SANGUE, MAS COM ALTERAÇÃO DE CALPROTECTINA (1.161 EM 15/01/2024), E COLONOSCOPIA COM SINAIS DE ATIVIDADE.

COLONO 02/07/2024 (HUCAM): CONCLUSÃO: ILEOCOLONOSCOPIA TOTAL COM PREPARO ADEQUADO; ATIVIDADE INFLAMATÓRIA MODERADA EM CÓLON SIGMOIDE (Subescore endoscópico Mayo 2 / Montreal E2).

APRESENTA RETRIÇÃO AO USO DE AZATIOPRINA DEVIDO A IDADE AVANÇADA (63 ANOS), MAS PRINCIPALMENTE DEVIDO AO PASSADO DE CÂNCER DE PRÓSTATA EM 2011, QUANDO FOI SUBMETIDO A PROSTATECTOMIA, FAZENDO CONTROLE COM PSA E ACOMPANHAMENTO COM UROLOGISTA. ALÉM DISSO, FEZ USO DA MEDICAÇÃO EM 2022, EVOLUIONDO COM EFEITO COLATERAL (VÔMITOS)

PACIENTE COM ESQUEMA VACINAL COMPLETO E HISTÓRIA PRÉVIA DE TRATAMENTO DE TUBERCULOSE LATENTE EM 2011. REAVALIADO E LIBERADO PELA INFECTOLOGIA PARA USO DE TERAPIA BIOLÓGICA EM 29/10/2024.

COMO AINDA NÃO FOI ATINGIDO O ALVO TERAPÊUTICO DE REMISSÃO ENDOSCÓPICA, TORNA-SE NECESSÁRIO ESCALONAR O TRATAMENTO. DEVIDO A SUA FAIXA ETÁRIA E PASSADO DE NEOPLASIA, COM HISTÓRIA DE EFEITO COLATERAL PRÉVIO COM AZA, OPTAMOS POR ESCALONAR TERPIA BIOLOGICA PARA VEDOLIZUMAB 300MG, DOSE DE INDUÇÃO NAS SEMANAS 0 (ZERO), 02 (DOIS) E 06 (SEIS), SEGUIDO DE DOSE DE MANUTENÇÃO A CADA 08 (OITO) SEMANAS.

CID: K51.8

Dra Aedra Kapitzky Dias
CRM 7318

06/12/2024

"O serviço de saúde prestado por essa instituição é gratuito e vinculado ao sistema único de saúde - SUS
HUCAM / UFES / EBESERH"

- colonoscopia 09/11/2021 retocolite ulcerativa com atividade endoscópica salteada moderada em colon sigmoide e intensa em reto distal
- colonoscopia 10/05/2023 normal
- colonoscopia 02/07/2024 atividade inflamatória moderada de colon sigmoide – LAUDO PENDENTE

e

- Histopatológico 09/07/2024 colon direito normal , colon esquerdo : colite crônica moderada com criptite focal, reto: colite crônica discreta , focalmente ativa

- Exames complementares: Hemograma, TGO, TGP, EAS, creatinina e uréia (validade 90 dias) – do dia 06/12/2024 hb; 11 leuc; 7210 plq; 311000 tgo; 27 tgp:23

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

- Lab 06/12/2024 anti-hcv negativo anti-hiv 1 e 2 negativo anti-hbc total negativo anti-hbs positivo hbsag negativo
- Calprotectina 15/01/2024: 1161
- Laudo infectologista pg 606 – paciente liberado para tratamento com imunobiologico, passado de tratamento de tb latente
- Rx tórax 29/10/2024 sem alterações

- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) devidamente preenchido para uso do – VEDOLIZUMABE no âmbito do SUS PF 591
- Receita e LME com nome genérico da medicação, com CID padronizado (51,8) corretamente preenchidos.

2. Conclusão:

Diante ao exposto, informamos o **DEFERIMENTO de < VEDOLIZUMABE >** da solicitação por **VIA PADRONIZADA**

Medicamento	Quantidade Mensal
VEDOLIZUMABE 300MG	02 frasco-ampola no 1° mês 01 frasco-ampola a cada 2 meses

FICANDO CONDICIONADO A DISPENSACAO A APRESENTACAO DE LAUDO DE COLONOSCOPIA DESCRITA EM LAUDO MEDICO DE 02/07/2024

A dispensação de medicamentos pela Farmácia Cidadã Estadual deve obedecer os Critérios exigidos pelos Protocolos Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde (MS) e não representa a opinião pessoal desta auditoria.

EQUIPE MULTIDISCIPLINAR DE AVALIADORES DAS FARMÁCIAS CIDADÃS DO ES (EMAFES)
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Em 03/01/2025.

Ana C. de M. Pimentel Oliveira
Assinatura inserida digitalmente no Sistema OnBase

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

03/01/2025 08:40:26