

– Doença/Agravo:

✓ **HIDRADENITE SUPURATIVA**

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- L 73.2 — Hidradenite supurativa

– Medicamento(s) disponível(is):

- **ADALIMUMABE 40 mg injetável (por seringa preenchida) – Somente para ≥ 18 anos de idade**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria CONJUNTA nº10, de 06 de setembro de 2019 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[**ORIENTAÇÕES GERAIS**](#)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

ATENÇÃO: Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.

1 – Prescrição médica devidamente preenchida: O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- **PRESCRIÇÃO MÉDICA** (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)

2 – Questionário médico para inclusão dos pacientes com Hidradenite Supurativa, devidamente preenchido pelo médico DERMATOLOGISTA – Anexo I.

3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

✓ **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída



- Laudo do exame Hemograma (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase – AST – ou Glutâmico Oxaloacética – TGO – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Alanina Aminotransferase – ALT – ou Glutâmico Pirúvica – TGP – (Validade máxima de 90 dias).
- Laudo do exame de Velocidade de Hemossedimentação – VHS – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Proteína C Reativa (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de β -HCG sérico para mulheres em idade fértil (Validade máxima de 30 dias);
- Laudo do exame de HBsAG (Validade máxima de 90 dias) ;
- Laudo do exame de Anti-Hbc (Validade máxima de 90 dias) ;
- Laudo do exame de Anti-HCV (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de anti-HIV (Validade máxima de 90 dias);
- Xérox do Laudo de Radiografia do Tórax, nas incidências PA e Perfil (Validade máxima de **180 dias**);
- Laudo do exame Teste Tuberculínico – PPD – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de anticorpos IgM para Herpes Zóster (Validade máxima de 90 dias).

4 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

5 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

6 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.go.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

[ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME](#)

[LME](#)

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.



ANEXO I – QUESTIONÁRIO MÉDICO PARA **INCLUSÃO E ACOMPANHAMENTO**
DE TRATAMENTO DOS PACIENTES COM HIDRADENITE SUPURATIVA
Formulário para ser preenchido pelo Médico DERMATOLOGISTA

1. Nome do Paciente: _____ Idade: _____

2. Assinalar em qual classificação e estadiamento da doença o paciente se encontra abaixo:

2.1 Estágios de Hurley [] ► Estágio I [] Estágio II [] Estágio III []

2.2 IHS4 (*International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System*) [] ► Escore alcançado (atual): _____

2.3 HS-PGA (*Physician's Global Assessment*) []

Score 0 [] - Score 1 [] - Score 2 [] - Score 3 [] - Score 4 [] - Score \geq 5 []

3. Situação **ATUAL** do paciente quanto ao: (Este item será avaliado posteriormente conforme o **HiSCR***)

3.1 **Número de:** Abscessos (flutuante, com ou sem drenagem, sensível ou doloroso): _____.

3.2 **Número de:** Nódulos inflamatórios (dolorosos, eritematoso, granuloma piogênico) : _____.

3.3 **Número de:** Fístula de drenagem (tratos sinusais com comunicação na derme, drenando secreção purulenta): _____.

**Hidradenitis Suppurativa Clinical Response*

4. Tratamentos medicamentosos de **uso sistêmico (Preencher somente PARA INCLUSÃO de tratamento)**:

Medicamento/Terapia utilizado(s)	Período de tratamento	Motivo da interrupção

5. Outras considerações pertinentes:

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura e carimbo do médico DERMATOLOGISTA



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ADALIMUMABE, CLINDAMICINA, DOXICICLINA 1%, RIFAMPICINA E TETRACICLINA.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **fosfato de clindamicina, cloridrato de tetraciclina, doxiciclina, cloridrato de clindamicina, rifampicina e adalimumabe**, indicados para o tratamento da **hidradenite supurativa**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas da doença;
- melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- **Fosfato de clindamicina 1%:** Hipersensibilidade conhecida ao medicamento, classe ou componentes; pacientes com antecedentes de enterite regional, colite ulcerativa ou colite induzida ou associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa). Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou durante a amamentação;

- **Cloridrato de tetraciclina:** Hipersensibilidade conhecida ao medicamento, classe ou componentes, na gestação e amamentação;

- **Doxiciclina:** Hipersensibilidade conhecida ao medicamento, classe ou componentes; na gestação e amamentação;

- **Cloridrato de clindamicina:** Hipersensibilidade conhecida ao medicamento, classe ou componentes e amamentação;

- **Rifampicina:** Hipersensibilidade conhecida ao medicamento, classe ou componentes. Não deve ser administrada simultaneamente com a combinação de saquinavir/ritonavir;

- **Adalimumabe:** Hipersensibilidade conhecida ao medicamento, classe ou componentes; infecções graves devido a bactérias, micobactérias, infecções fúngicas invasivas (histoplasmose disseminada ou extrapulmonar, aspergilose, coccidioidomicose), virais, parasitárias ou outras infecções oportunistas^{4,36}; tuberculose ativa e latente ; insuficiência cardíaca *New York Heart Association* (NYHA) III e IV^{4,36}; vacinação com vírus vivo.

Estou ciente de que o medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () **Sim** () **Não**



Meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- Adalimumabe
- Fosfato de clindamicina 1%
- Rifampicina
- Cloridrato de tetraciclina
- Doxiciclina
- Cloridrato de Clindamicina

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observação:

- A fototerapia é compatível com os procedimentos 0303080108 - Fototerapia (por sessão) e 0303080116 - Fototerapia com fotossensibilização (por sessão), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS.

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra, será entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

– **Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente, em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo**