

GUIA DE ORIENTAÇÃO PARA ACESSO A MEDICAMENTO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO OU DO PROTOCOLO ESTADUAL

CEMAC JB
Centro Estadual
de Medicação
de Alto Custo
Juarez Barbosa

SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



atualizado em 07/07/2026.

VASCULITE ASSOCIADA AOS ANTICORPOS ANTI-CITOPLASMA DE NEUTRÓFILOS

PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTIE/MS Nº 5, DE 1º DE JULHO DE 2025 ([Protocolo na íntegra](#))

INFORMAÇÕES GERAIS

CID 10 Contemplados

- M31.3– Granulomatose de Wegener (GPA).
- M31.7– Poliangeíte Microscópica (MPA).

Medicamentos Disponibilizados e CID 10 Contemplados:

Descrição	CID's autorizados	Grupo de financiamento
RITUXIMABE 10 mg/ml (solução injetável) ampola de 10 ml	M31.3 M31.7	Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.
RITUXIMABE 10 mg/ml (solução injetável) ampola de 50 ml	M31.3 M31.7	Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.

Especialidade médica: Não especificada no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica a especialidade médica necessária.

Observações gerais: O PCDT de Vasculite não prevê repetição do esquema de indução com rituximabe, não incluindo tratamento de manutenção.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A SOLITICAÇÃO DO MEDICAMENTO

1º Solicitação – Abertura de processo:

1 – Documentos pessoais a serem apresentados:

- Carteira de Identidade (ou Documento de Identificação com foto ou Certidão de Nascimento);
- Cadastro de Pessoa Física (CPF);
- Cartão Nacional de Saúde (CNS – cartão SUS);
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone) atualizado (*últimos 3 meses*);

2 – Documentos a serem emitidos pelo médico:

- **LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica)** ([Acesse aqui LME de preenchimento manual](#)) ([Acesse aqui LME de preenchimento eletrônico](#)) : adequadamente preenchido conforme orientações disponíveis no site da Central Estadual de Medicação de Alto Custo Juarez Barbosa (CEMAC) ([Clique aqui para acessar](#)).
 - A LME possui validade de 90 (noventa) dias a contar da data de preenchimento pelo Médico solicitante.
 - Cada LME poderá conter, no máximo, 6 (seis) medicamentos para a mesma doença (condição clínica). Caso seja necessário outra LME deverá ser preenchida com os demais medicamentos para o mesmo CID-10.
 - Para cada doença (condição clínica), definida de acordo com a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), haverá a necessidade de preenchimento de um LME;
 - O Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante (campo 15) deverá obrigatoriamente estar vinculado ao Número do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES
 - O CNES refere-se ao código identificador do estabelecimento de saúde ao qual o médico solicitante está vinculado e que originou a solicitação de medicamento(s).
- **Prescrição Médica:** 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 ser apresentadas no ato da dispensação do(s) medicamento(s).
 - **PRESCRIÇÃO MÉDICA COMUM (sem controle especial): validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão.**
- **Questionário para acesso a tratamento de Vasculite Associada aos anticorpos anti-citoplasma de neutrófilos - (Anexo I):** deve ser preenchido pelo médico assistente.
- **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.

3 – Exames a serem apresentados

- Laudo do exame histopatológico do órgão acometido **OU** Dosagem dos anticorpos citoplasmáticos antineutrófilos (ANCA) sorologia positiva para proteinase 3 (PR3) -ANCA ou mieloperoxidase (MPO)-ANCA (Validade indeterminada);
- Laudo do exame Hemograma Completo (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame 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 30 dias);
- Laudo do exame de dosagem sérica de gama glutamilttransferase (GAMA-GT) (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Proteinúria de 24 horas ou relação proteína/creatinina em amostra isolada de urina (Validade máxima de 90 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);
- Laudo do exame de VDRL (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame Teste Tuberculínico (PPD) ou IGRA (Validade máxima de 90 dias); em caso de PPD ≥ 5 mm ou IGRA positivo encaminhar relatório médico informando quimioprofilaxia para Tuberculose (Validade máxima de 90 dias);

- Laudo do exame de β - HCG para mulheres em idade fértil (Validade máxima: **15 dias**)

*O Laudo Laboratorial deve ser datado e conter assinatura legalmente válida, pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 786/2023 (ANVISA/MS). Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída.

Solicitações subsequentes – Renovação de processo:

- **Renovação de processo:** restrita para casos de recidiva de GPA ou MPA, ativa e grave (doença em estágio avançado, em que o paciente manifeste sintomas intensos e com elevado potencial de causar danos substanciais aos órgãos).
Necessária solicitação de renovação caso não tenha transcorrido período superior a 1 ano da primeira solicitação; caso já tenha transcorrido um ano, solicitar abertura novamente. Em ambas situações, os mesmos documentos descritos anteriormente deverão ser apresentados.

ASPECTOS RELACIONADOS AO TRATAMENTO

Tempo de tratamento: O tempo de tratamento é de quatro semanas com infusão intravenosa uma vez por semana.

Aspectos de segurança: O uso do Rituximabe deve ser interrompido quando eventos adversos graves surgirem, tais como: reações alérgicas graves, infecções oportunistas graves, citopenias, ou toxicidade hepática.

ORIENTAÇÕES PARA ABERTURA DO PROCESSO

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve acessar o site Expresso Goiás ([Clique aqui para acessar](#)) para solicitar a Abertura de Processo ou Alteração e/ou Inclusão de Medicamento.

Caso o paciente não tenha acesso a internet, o mesmo pode se dirigir a uma das unidades da Central Estadual de Medicação de Alto Custo Juarez Barbosa (CEMAC): Goiânia ou Anápolis; ou a uma das Policlínicas do Estado (Goianésia, São Luís de Montes Belos, Goiás, Quirinópolis, Posse e Formosa).

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável também através do site acessando a aba: Solicitar Cadastro de Pessoas Autorizadas.

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.

O paciente pode acompanhar o andamento do seu processo através do mesmo site acessando o campo "Consultar Andamento do Processo".

ANEXO I – Questionário para acesso a tratamento de Vasculite Associada aos anticorpos anti-citoplasma de neutrófilos

1. Nome do paciente: _____.
2. Data de preenchimento: ____/____/____
3. Peso atual (kg): _____
4. Data de nascimento: ____/____/____
5. Qual a classificação delineada EUVAS (European Vasculitis Study - Estudo Europeu sobre Vasculite) do(a) paciente?
 - () doença localizada.
 - () doença sistêmica não-crítica.
 - () doença generalizada.
 - () doença grave.
 - () doença refratária
6. Informar a manifestação clínica do subtipo de acordo com a área de acometimento:

Sub-tipo	Manifestações Clínicas	Sub-tipo	Manifestações Clínicas
GPA	() Nasal: Crostas nasais; Nariz em sela Rinorreia (excesso de muco) e epistaxe (sangramento nasal) Perfuração de septo nasal Anosmia (perda total do sentido do olfato) ou hiposmia (diminuição da capacidade olfativa)	MPA	() Renais: Glomerulonefrite necrotizante segmentar e focal

() Seios da face: Sinusopatia e erosões ósseas	() Pulmonares: Hemorragia alveolar a fibrose pulmonar
() Cavidade oral: Gengivas em morango; Úlceras orais	() Gastrointestinais: Vasculite intestinal: dor, sangramento, angina mesentérica, perfuração
() Ouvidos: Otite média serosa ou purulenta Granuloma em ouvido médio e/ou mastóide Perda auditiva sensorineura	() Cutâneas: Púrpura palpável, nódulos, úlceras, livedo reticular
() Região subglótica: estenose	() Neurológicas: Mononeurite múltipla e polineuropatia periférica
() Ocular: Massa retro-orbitária; Proptose; Diplopia Isquemia de nervo óptico Esclerite necrotizante Episclerite, ceratite, uveíte e conjuntivite Vasculite retiniana Epífora (excesso de lágrimas nos olhos)	
() Pulmonar: 1/3 dos pacientes assintomáticos Nódulos Múltiplos e bilaterais Formam cavitações Infiltrados pulmonares Hemorragia alveolar	
() Renal: GN necrotizante segmentar e focal extracapilar; Paucimune	
() Sistema locomotor: Artralgias, artrite, mialgias	
() Sistêmico: Febre, anorexia, perda de peso	
() Neurológico: Neuropatia periférica ou craniana Paquimeningite hipertrófica Massas em parênquima cerebral	
() Cutâneo: Púrpura palpável, nódulos, necrose digital, úlceras	
() Cardíaco: Miocardite, pericardite	

7. Qual(is) o(s) critério(s) de inclusão o(a) paciente apresenta?

() diagnóstico recente de GPA ou MPA, em idade fértil e indicação para receber a terapia de indução de remissão.

() diagnóstico de recidiva (refratariedade ao tratamento com ciclofosfamida) de GPA ou MPA, ativa e grave (doença em estágio avançado, em que o paciente manifeste sintomas intensos e com elevado potencial de causar danos substanciais aos órgãos).

8. Informar a atividade de doença em vasculites anca - BIRMINGHAM VASCULITIS ACTIVITY SCORE (BVAS V.3): _____

9. Informar os tratamentos prévios utilizados:

Medicamento (s) utilizado(s)	Posologia	Tempo de tratamento	Motivo de suspensão/interrupção da terapia

10. OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES

CEMAC JB
Centro Estadual
de Medicação
de Alto Custo
Juarez Barbosa

SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



Data: ____/____/____

*Ao assinar este formulário assumo que todas as informações prestadas refletem a situação atual do paciente.

Assinatura e carimbo do médico solicitante

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – RITUXIMABE, CICLOFOSFAMIDA, PREDNISONA E METILPREDNISOLONA

Eu, _____

(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de rituximabe, ciclofosfamida, prednisona e metilprednisolona, indicada para o tratamento de vasculite ANCA-associada.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a)

(nome do(a) médico(a) que prescreve).

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

- Promover a remissão completa
- Reduzir as taxas de recidiva
- Reduzir a dose de glicocorticoide (no caso de indicação para o tratamento com rituximabe)
- Melhorar a qualidade de vida

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

• rituximabe e prednisona: medicamentos classificados na gestação como categoria C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos)

• ciclofosfamida: medicamento classificado na gestação como categoria X (estudos em animais ou em humanos claramente demonstram risco para o bebê que suplantam quaisquer potenciais benefícios, sendo o medicamento contraindicado na gestação).

Os eventos adversos mais comuns dos medicamentos são:

• rituximabe: febre, calafrios, tremores, dor articular, diarreia e insônia. Além disso, foram relatadas reações anafiláticas e outras reações de hipersensibilidade após a administração IV de proteínas a pacientes. Reações adicionais relatadas em alguns casos foram de infarto do miocárdio, fibrilação atrial, edema pulmonar e trombocitopenia aguda reversível, além de reações cutâneas.

• ciclofosfamida: diminuição do número de células brancas no sangue, fraqueza, náusea, vômitos, infecções da bexiga acompanhada ou não de sangramento, problemas nos rins, no coração, pulmão, queda de cabelos, aumento do risco de desenvolver cânceres;

• prednisona e metilprednisolona: aumento da pressão arterial, inchaços, ansiedade, insônia, tremores, palpitação, aumento dos pelos e peso, mal-estar. Osteoporose e fraqueza, aumento da pressão intraocular (glaucoma), catarata, hematomas e osteonecrose.

Consultas e exames durante o tratamento são necessários.

• Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que este 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 desistência do uso do 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 seguinte medicamento:

() ciclofosfamida () prednisona () metilprednisolona () rituximabe

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 (nome por extenso):		
Número do CRM:	UF:	

Assinatura e carimbo do médico	Data:
Nota: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo. Nota 2: A administração endovenosa de metilprednisolona e de ciclofosfamida é compatível, respectivamente, com os procedimentos 03.03.02.001-6 - Pulsoterapia I (por aplicação) e 03.03.02.002-4 - Pulsoterapia II (por aplicação), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS Nota 3: O seguinte medicamento integra procedimento hospitalar da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS: 06.03.01.001-6 Metilprednisolona 500 mg injetável (por ampola). Nota 4: O seguinte medicamento integra procedimento hospitalar da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS: 06.03.02.005-4 Ciclosporina 50 mg injetável (por frasco-ampola).	



COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1-Número do CNES* 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3- Nome completo do Paciente* 5-Peso do paciente* kg

4- Nome da Mãe do Paciente* 6-Altura do paciente* cm

7- Medicamento(s)*		8- Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1							
2							
3							
4							
5							
6							

9- CID-10* 10- Diagnóstico

11- Anamnese*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?* ☐ NÃO ☐ SIM. Relatar:

13- **Atestado de capacidade***
A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?
☐ NÃO ☐ SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento
Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante* 17- Assinatura e carimbo do médico*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* 16- Data da solicitação*

18 - **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR***: ☐ Paciente ☐ Mãe do paciente ☐ Responsável (descrito no item 13) ☐ Médico solicitante
☐ Outro, informar nome: e CPF

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* ☐ Branca ☐ Amarela ☐ Preta ☐ Indígena. Informar Etnia: ☐ Parda

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente ☐ CPF ou ☐ CNS

22- Correio eletrônico do paciente

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*