

VEDOLIZUMABE

Retocolite Ulcerativa

Portaria Conjunta nº 22, de 20 de dezembro de 2021 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 300 mg/mL injetável – frasco-ampola

CIDs contemplados: K51.0, K51.2, K51.3, K51.5, K51.8

Quantidade máxima mensal:

- **Para dispensação:** 300mg, administrado por infusão intravenosa nas semanas 0, 2 e 6 e, depois, a cada 8 semanas. Em pacientes adultos que apresentarem redução na resposta, pode-se considerar aumento na frequência do tratamento para 300 mg de vedolizumabe a cada 4 semanas.
- **Para faturamento (SIGTAP):** 2 frascos- ampola

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

Observações: Conservar em temperatura de 2°C a 8°C, protegido da luz.

Idade mínima: 18 anos.

Conforme PCDT, o vedolizumabe é indicado apenas para forma clínica "retocolite moderada a grave".

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. [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.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:
 - Laudo de exame endoscópico (colonoscopia ou retossigmoidoscopia) e alterações histopatológicas sugestivas de RCU, realizado nos últimos 12 meses;
 - Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética); realizado nos últimos 3 meses;
 - Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica). realizado nos últimos 3 meses;
 - Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa, realizado nos últimos 12 meses:
 - Laudo/relatório médico de Radiografia de tórax
 - Prova de Mantoux - PPD (teste tuberculínico) ou equivalente realizado nos últimos 12 meses.

5. A critério do médico [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#). (páginas 38 a 41 do protocolo)

Renovação da Continuidade

1. [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 dos exames:
Trimestralmente:
 - Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
 - Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos [locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São 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 – [Declaração autorizadora](#);

II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade e comprovante de endereço com CEP;

II – Número de telefone do representante.