

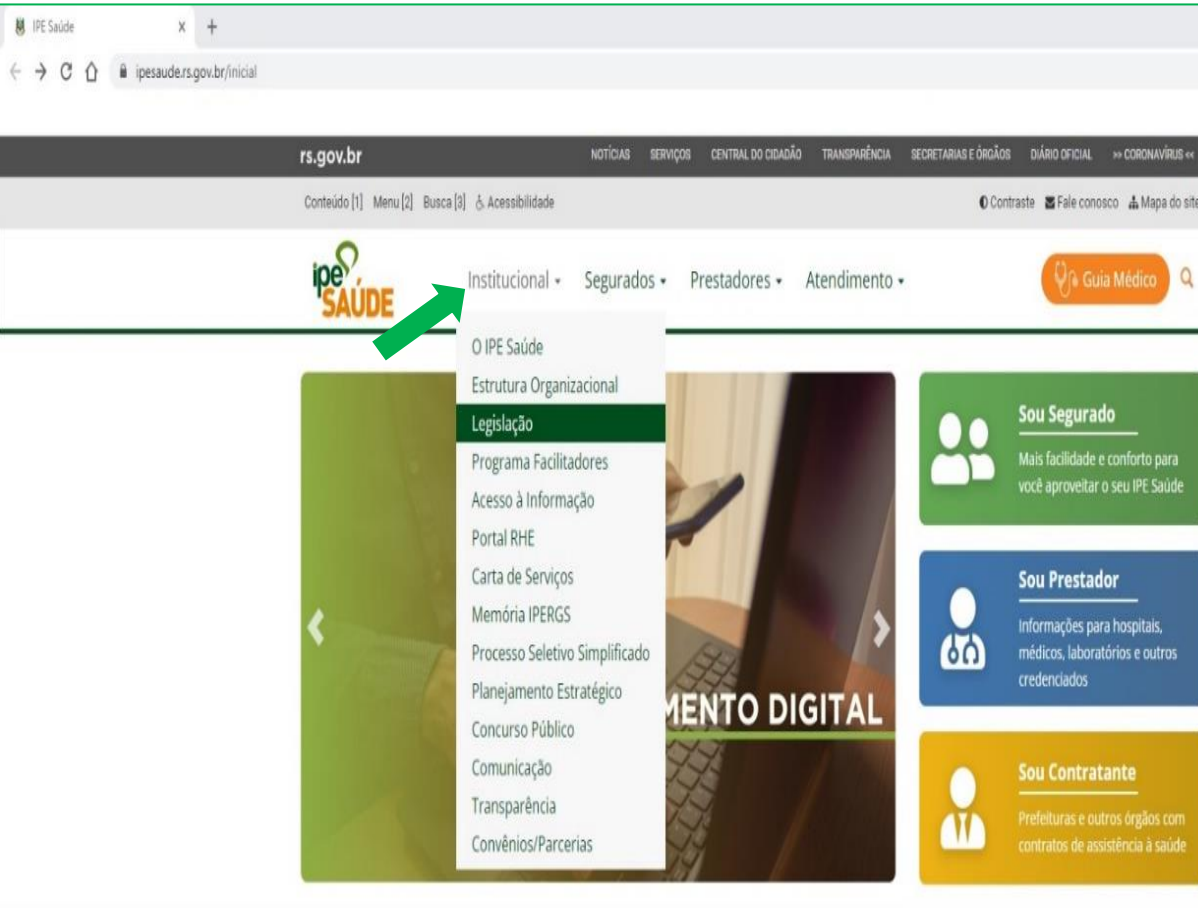
Tutorial - Protocolos Clínicos e
Diretrizes Terapêuticas
Medicamentos Imunobiológicos



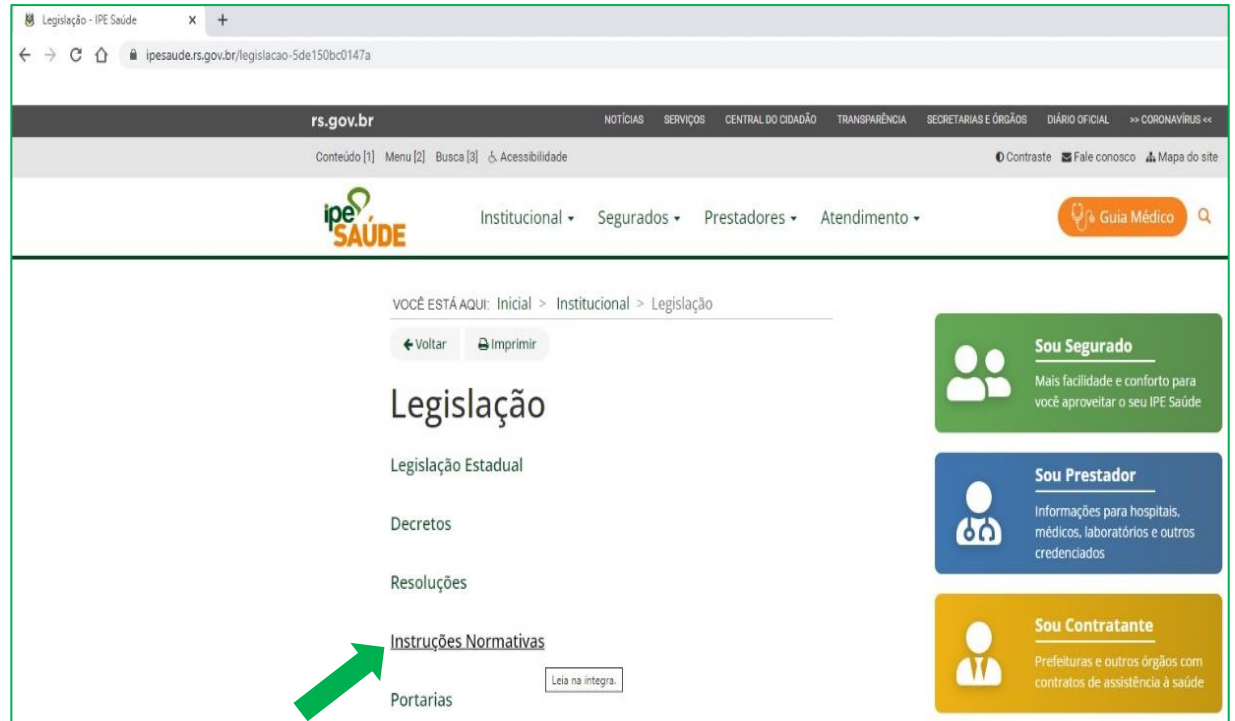
Instituto de Assistência à Saúde dos
Servidores Públicos do Rio Grande do Sul

Instrução Normativa 02/2023 – Diretrizes de Cobertura Medicamentos Imunobiológicos

Acessar site do IPE Saúde <https://www.ipesaude.rs.gov.br/inicial>:



The screenshot shows the home page of the IPE Saúde website. The browser address bar displays [ipesaude.rs.gov.br/inicial](https://www.ipesaude.rs.gov.br/inicial). The page features a navigation menu with options: Institucional, Segurados, Prestadores, and Atendimento. A search bar labeled 'Guia Médico' is also present. A dropdown menu is open under 'Institucional', listing various services and programs. A green arrow points to the 'Legislação' option in this menu.



The screenshot shows the 'Legislação' page on the IPE Saúde website. The browser address bar displays [ipesaude.rs.gov.br/legislacao-5de150bc0147a](https://www.ipesaude.rs.gov.br/legislacao-5de150bc0147a). The page title is 'Legislação'. The breadcrumb trail indicates the path: 'Inicial > Institucional > Legislação'. The main content area lists 'Legislação Estadual', 'Decretos', 'Resoluções', 'Instruções Normativas', and 'Portarias'. A green arrow points to the 'Instruções Normativas' link. On the right side, there are four informational boxes: 'Sou Segurado', 'Sou Prestador', and 'Sou Contratante', each with a brief description of the service.

Instrução Normativa IPE Saúde nº2/2023 - Institui as Diretrizes de Cobertura dos Medicamentos Imunobiológicos do Sistema IPE Saúde.

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Acessar site do IPE Saúde <https://www.ipesaude.rs.gov.br/inicial>:

Passo 1:

The screenshot displays the homepage of the IPE Saúde website. At the top, there is a navigation bar with the text "rs.gov.br" and several menu items: "NOTÍCIAS", "SERVIÇOS", "CENTRAL DO CIDADÃO", "TRANSPARÊNCIA", "SECRETARIAS E ÓRGÃOS", "DIÁRIO OFICIAL", and "CORONAVÍRUS <<". Below this, a secondary navigation bar includes "Conteúdo [1]", "Menu [2]", "Busca [3]", and "Acessibilidade". The main header features the IPE SAÚDE logo, a navigation menu with "Institucional", "Segurados", "Prestadores", and "Atendimento", and a "Guia Médico" button with a magnifying glass icon. The main content area is divided into two sections. On the left, a large banner titled "ATENDIMENTO DIGITAL" shows a person in a white lab coat using a smartphone and a laptop. On the right, there are three vertical service tiles: "Sou Segurado" (green), "Sou Prestador" (blue), and "Sou Contratante" (yellow). A green arrow points to the "Sou Prestador" tile. The "Sou Segurado" tile includes the text "Mais facilidade e conforto para você aproveitar o seu IPE Saúde". The "Sou Prestador" tile includes "Informações para hospitais, médicos, laboratórios e outros credenciados". The "Sou Contratante" tile includes "Prefeituras e outros órgãos com contratos de assistência à saúde".

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Acessar site do IPE Saúde <https://www.ipesaude.rs.gov.br/inicial>:

Passo 2:

Passo 3:

Sou Prestador
Acesso às informações para hospitais, médicos, laboratórios e outros prestadores credenciados

Acesso Administrativo Portal do Prestador Serviços

Dúvidas e formas de contato **Protocolos Clínicos** Informações sobre Pagamentos

VOCÊ ESTÁ AQUI: Inicial > Prestadores > Protocolos Clínicos

← Voltar Imprimir

Protocolos Clínicos

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Medicamentos Imunobiológicos +

Protocolo de Oncologia +

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Passo 4: escolher o protocolo desejado (ex.: Artrite Reumatoide)

ipe
SAÚDE

Institucional - Segurados - Prestadores - Atendimento -

VOCÊ ESTÁ AQUI: Inicial > Prestadores > Protocolos Clínicos

[← Voltar](#) [Imprimir](#)

Protocolos Clínicos

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Medicamentos Imunobiológicos -

ARTRITE REUMATOIDE ←

Formulários Artrite Reumatoide

- Formulário de solicitação inicial
- Formulário de solicitação de manutenção ou mudança
- Termo de consentimento esclarecido e informado para tratamento

ARTRITE PSORIÁSICA

Formulários Artrite Psoriásica

- Formulário de solicitação inicial
- Formulário de solicitação de manutenção ou mudança
- Termo de consentimento esclarecido e informado para tratamento

TERMO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO E INFORMADO GERAL PARA TRATAMENTO COM MEDICAMENTOS IMUNOBIOLÓGICOS

Protocolo de Oncologia +

PCDT- Informações e Diretrizes do Tratamento



PROTÓCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS
ARTRITE REUMATOIDE

2ª. edição

INSTRUÇÃO NORMATIVA IPE SAÚDE Nº 02, DE 03 DE MAIO DE 2023.

Porto Alegre
2023



SUMÁRIO

| | |
|---|---|
| 1. INTRODUÇÃO | 1 |
| 2. CIDS DE COBERTURA DO IPE SAÚDE | 1 |
| 3. CRITÉRIOS DE DIAGNÓSTICO E AVALIAÇÃO DE ATIVIDADE DE DOENÇA | 1 |
| 3.1 Sorologias:..... | 1 |
| 3.2 Provas Inflamatórias:..... | 1 |
| 3.3 Exames de Imagem:..... | 1 |
| 3.4 Parâmetros de Atividade da Doença:..... | 2 |
| 4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO | 3 |
| 5. TRATAMENTO..... | 3 |
| 5.1 Medicamentos, Apresentações e Posologia dos Fármacos Imunobiológicos de Cobertura do IPE Saúde para AR:..... | 4 |
| 5.1.1 Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos (MMCDbio) Anti-TNF: | 4 |
| 5.1.2 Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos (MMCDbio) não anti- TNF:..... | 4 |
| 6. MONITORIZAÇÃO, MANUTENÇÃO OU MUDANÇA DE TRATAMENTO..... | 6 |
| 7. TERMO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO E INFORMADO | 6 |
| 8. Referências | 6 |
| ANEXO I | 7 |
| Listas de documentos para solicitação do tratamento com Medicamentos Imunobiológicos | 7 |
| ANEXO II..... | 8 |
| Listas de documentos para solicitação de manutenção ou troca do tratamento com Medicamentos Imunobiológicos..... | 8 |
| ANEXO III..... | 9 |
| Termo de Consentimento Esclarecido e Informado para Tratamento Artrite Reumatoide .. | 9 |

Anexos: Documentos e Instruções de Preenchimento



ANEXO I

LISTAS DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DO TRATAMENTO COM MEDICAMENTOS IMUNOBIOLOGICOS

- Anexar o Formulário de solicitação inicial devidamente preenchido e assinado pelo médico assistente, publicado no site do IPE Saúde, na área Prestadores – aba Protocolos Clínicos – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas Medicamentos Imunobiológicos – Formulários.
 - Disponível no link: [Formulário de solicitação inicial](#)
 - Instruções de preenchimento:
 - Fazer o download do documento
 - Preencher **DIGITALMENTE** as células verdes necessárias na planilha eletrônica (algumas de preenchimento livre e outras selecionando à direita na barra de rolagem). **NÃO SERÁ ACEITO FORMULÁRIO PREENCHIDO A MÃO.**
 - Após preenchimento, salvar o documento em PDF e assinar eletronicamente no portal GOV.BR <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>
ou
 - Imprimir o formulário preenchido, assinar e carimbar manualmente e após digitalizar.
 - O correto preenchimento do formulário contendo as informações necessárias no item **V-Terapia Imunológica Proposta** (indicação do fármaco e posologia), data válida e assinatura do médico, substitui a anexação da prescrição médica.
- Cópia de exames laboratoriais (validade de 30 dias):
 - Proteína C Reativa (PCR);
 - Velocidade de Hemossedimentação (VSG/VHS)
 - Fator Reumatoide ou Anti-ccp (Citruína)
 - .
- Cópias dos Laudos das Radiografias ou Ressonância Magnética de mãos e pés.
- Termo de Consentimento Esclarecido e Informado assinado pelo paciente e pelo médico assistente (ANEXOIII), acessível no site do IPE Saúde, na área Prestadores – aba Protocolos Clínicos – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas Medicamentos Imunobiológicos - Termo de Consentimento Esclarecido e Informado Artrite Reumatoide.
 - Disponível no link: [Termo de consentimento esclarecido e informado para tratamento](#)
 - Fazer o download, preencher e assinar.
- Todos os documentos acima citados deverão estar compilados em um único PDF, para ser anexado no sistema.



ANEXO II

LISTAS DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE MANUTENÇÃO OU TROCA DO TRATAMENTO COM MEDICAMENTOS IMUNOBIOLOGICOS

- Anexar Formulário de manutenção ou troca devidamente preenchido e assinado pelo médico assistente a cada 6 meses, acessível no site do IPE Saúde, na área Prestadores – aba Protocolos Clínicos – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas Medicamentos Imunobiológicos – Formulários.
Disponível no link: [Formulário de solicitação de manutenção ou mudança](#)
 - Instruções de preenchimento:
 - Fazer o download do documento
 - Preencher **DIGITALMENTE** as células verdes necessárias na planilha eletrônica (algumas de preenchimento livre e outras selecionando à direita na barra de rolagem). **NÃO SERÁ ACEITO FORMULÁRIO PREENCHIDO A MÃO.**
 - Após preenchimento, salvar o documento em PDF e assinar eletronicamente no portal GOV.BR <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>
ou
 - Imprimir o formulário preenchido, assinar e carimbar manualmente e após digitalizar.
 - O correto preenchimento do formulário contendo as informações necessárias no item **V-Terapia Imunológica Proposta** (indicação do fármaco e posologia), data válida e assinatura do médico, substitui a anexação da prescrição médica.
 - Cópia de exames laboratoriais (validade de 30 dias):
 - Proteína C Reativa
 - Velocidade de Hemossedimentação
 - Termo de Consentimento Esclarecido e Informado assinado pelo paciente e pelo médico assistente (ANEXOIII), **SOMENTE SE TROCA DE MEDICAÇÃO IMUNOBIOLOGICA**. Acessível no site do IPE Saúde, na área Prestadores – aba Protocolos Clínicos – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas Medicamentos Imunobiológicos – Termo de Consentimento Esclarecido e Informado Artrite Reumatoide.
Disponível no link: [Termo de consentimento esclarecido e informado para tratamento](#)
 - Fazer o download, preencher e assinar.
 - Todos os documentos acima citados deverão estar compilados em um único PDF para ser anexado no sistema.



ANEXO III

TERMO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO E INFORMADO PARA TRATAMENTO

ARTRITE REUMATOIDE

Através deste documento, eu _____ ou meu responsável legal, _____, declaro que:

1. Autorizo meu tratamento com o medicamento adalimumabe () ou () certolizumabe pegol ou () enatercepte ou () golimumabe ou () infliximabe ou () abatacepte ou () tocilizumabe e () rituximabe, prescrito pelo(a) meu(minha) médico(a) assistente, Dr(a) _____ CRM-RS _____ para o tratamento de Artrite Reumatoide. CID10 _____.

2. Ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao tratamento prescrito.

3. Já ter feito uso anterior dos medicamentos por pelo menos 3 a 6: metotrexato () ou hidroxiquina () ou () sulfasalazina, ou () leflunomida, de forma isolada ou em associação.

Declaro, assim, ter entendido e concordado com todos os termos deste consentimento esclarecido e informado, de forma espontânea e por decisão compartilhada minha e com meu(minha) médico(a).

Nome do beneficiário: _____

Documento de identidade: _____ Sexo: () Feminino () Masculino

Idade _____

Endereço: _____ Cidade: _____ Telefone: _____

Responsável legal (quando for o caso): _____

Documento de identidade do responsável legal: _____

Assinatura do paciente ou responsável legal: _____

Médico responsável: _____ CRM-RS: _____

Cidade: _____ Telefone: () _____

Assinatura e carimbo do médico: _____

Data: ____/____/____

Observação: O preenchimento completo [Sem título] e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para autorização do tratamento inicial prescrito inicial e se troca de medicamento imunobiológico.

Formulários e Termo de Consentimento Esclarecido e Informado (TCEI) Necessários para Solicitações do Tratamento

1ª Solicitação:

VOCÊ ESTÁ AQUI: Inicial > Prestadores > Protocolos Clínicos

[← Voltar](#) [Imprimir](#)

Protocolos Clínicos

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Medicamentos Imunobiológicos -

ARTRITE REUMATOIDE

Formulários Artrite Reumatoide

- Formulário de solicitação inicial ←
- Formulário de solicitação de manutenção ou mudança ←
- Termo de consentimento esclarecido e informado para tratamento ←

TERMO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO E INFORMADO GERAL PARA TRATAMENTO COM MEDICAMENTOS IMUNOBIOLOGICOS

Solicitação de Manutenção: (consultar período de tempo no PCDT)

VOCÊ ESTÁ AQUI: Inicial > Prestadores > Protocolos Clínicos

[← Voltar](#) [Imprimir](#)

Protocolos Clínicos

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Medicamentos Imunobiológicos -

ARTRITE REUMATOIDE

Formulários Artrite Reumatoide

- Formulário de solicitação inicial
- Formulário de solicitação de manutenção ou mudança ←
- Termo de consentimento esclarecido e informado para tratamento

TERMO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO E INFORMADO GERAL PARA TRATAMENTO COM MEDICAMENTOS IMUNOBIOLOGICOS

Solicitação de Mudança:

VOCÊ ESTÁ AQUI: Inicial > Prestadores > Protocolos Clínicos

[← Voltar](#) [Imprimir](#)

Protocolos Clínicos

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Medicamentos Imunobiológicos -

ARTRITE REUMATOIDE

Formulários Artrite Reumatoide

- Formulário de solicitação inicial
- Formulário de solicitação de manutenção ou mudança ←
- Termo de consentimento esclarecido e informado para tratamento ←

TERMO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO E INFORMADO GERAL PARA TRATAMENTO COM MEDICAMENTOS IMUNOBIOLOGICOS

Fazer o download dos documentos, preencher digitalmente, assinar e junto aos demais documentos criar um PDF único para anexar no Sistema de Solicitação Saúde Online.

Termo de Consentimento Esclarecido e Informado para Tratamentos sem PCDT

Para solicitação Medicamentos Imunobiológicos da IN 02/2023 (respeitando os CIDs de cobertura) que ainda não tenham PCDT, utilizar o TCEI geral

VOCÊ ESTÁ AQUI: [Inicial](#) > [Prestadores](#) > [Protocolos Clínicos](#)

[← Voltar](#)

[🖨️ Imprimir](#)

Protocolos Clínicos

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Medicamentos Imunobiológicos -

ARTRITE REUMATOIDE

Formulários Artrite Reumatoide

- Formulário de solicitação inicial
- Formulário de solicitação de manutenção ou mudança
- Termo de consentimento esclarecido e informado para tratamento

**TERMO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO E INFORMADO GERAL
PARA TRATAMENTO COM MEDICAMENTOS IMUNOBIOLÓGICOS**



Orientações para Preenchimento dos Formulários

- É necessário estar atento às atualizações dos documentos;
- Formulários antigos não serão aceitos;
- Todas as atualizações serão comunicadas por e-mail aos prestadores;
- Ao abrir o formulário devem ser preenchidas as células verdes (algumas de preenchimento livre e outras selecionando à direita a barra de rolagem), conforme indicado nas células brancas;
- Não serão aceitos formulários preenchidos à mão;
- Podem ser assinados digitalmente através do gov.br ou manualmente carimbando, fazendo a impressão e conseqüentemente a digitalização;
- O correto preenchimento do formulário contendo as informações necessárias no item **VI-Terapia Imunobiológica Proposta** (indicação do fármaco, posologia e data válida) com a assinatura do médico no formulário, substitui a anexação da receita médica.

As informações detalhadas, bem como os links de acesso se encontram nos Anexos dos PCDTs.

Orientações para Solicitação das Informações

- As solicitações de autorização para administração dos medicamentos imunobiológicos deverão ser efetuadas mensalmente;
- O lançamento de todas as aplicações a serem ministradas no mês a que se refere, na mesma Guia de Autorização (GA), para tal:
 - Medicamentos de aplicação semanal terão as quatro (4) doses incluídas numa GA;
 - Medicamentos de aplicação quinzenal terão as duas (2) doses incluídas numa GA;
 - Medicamentos de aplicações mensais, bimestrais e semestrais terão 1 dose incluída numa GA.
- As solicitações de autorização devem ser feitas com sete (7) dias de antecedência do procedimento.