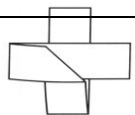


Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – ARTRITE REUMATÓIDE

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento;
- Cópia do CPF (obrigatório);
- Cópia do comprovante de residência atual;
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS (solicitar na rede municipal de saúde);
- Procuração para representantes de usuários. Levar documento de identificação com a mesma assinatura da procuração e cópia do documento de identidade do representante;
- Receita Médica - em duas vias, contendo o nome genérico do medicamento, concentração, posologia, tempo de tratamento, quantitativo mensal, carimbo, assinatura e data;
- LME - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos. É obrigatório o preenchimento de todos os campos pelo médico com o (C.N.S) cartão nacional de saúde do mesmo;
- Exames comprobatórios do diagnóstico da doença de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Exames necessários para abertura e continuidade de processo para Artrite Reumatóide:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
ARTRITE REUMATÓIDE E ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (Protocolo MS) Abatacepte 250mg injetável – intravenoso Abatacepte 125mg injetável - Subcutâneo (acima de 18 anos) Adalimumabe 40mg injetável - Frasco-ampola (uso pediátrico – 2 a 18 anos) Adalimumabe 40mg injetável - seringa Azatioprina 50mg comp. Baricitinibe 2mg e 4mg comp. (acima de 18 anos) Certolizumabe pegol 200mg/ml - injetável (acima de 18 anos) Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg cáps. e sol. Oral 100mg/ml Etanercepte 25mg e 50mg injet. Golimumabe 50mg – injet. (acima de 18 anos) Infliximabe 100mg injetável Hidroxicloroquina 400mg comp. Leflunomida 20mg comp. Metotrexato 2,5mg comp. e 25mg/ml injetável Naproxeno 500mg comp. Rituximabe 500mg F/A – injet. (acima de 18 anos) Sulfassalazina 500mg comp. Tocilizumabe 20mg/ml (acima de 18 anos)	Para Todos: - Exigido somente uma única vez na abertura de processo, não necessário para substituição de medicamentos: Laudo de imagem (Raios-X ou Ressonância Magnética) da(s) área(s) afetada(s) (validade 1 ano); Fator reumatoide sérico OU anti-CCP (sem validade). - Necessário para abertura e nas substituições de medicamentos: Índice Combinado de Atividade da Doença (ICAD): DAS 28 OU SDAI OU CDAI (validade 3 meses) Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP, Proteína C Reativa, VHS (validade 3 meses). Para Hidroxicloroquina: - Avaliação oftalmológica (validade 1 ano). Para Ciclosporina, Leflunomida, Metotrexato e Naproxeno: - Creatinina e uréia (validade 3 meses). Para Abatacepte, Adalimumabe, Baricitinibe, Certolizumabe pegol, Etanercepte, Golimumabe, Infliximabe, Rituximabe, Tocilizumabe, Tofacitinibe e Upadacitinibe: - Creatinina e uréia (validade 3 meses); - PPD (validade 2 anos). - HBsAg; Anti-HBC; Anti-HBs; Anti-HCV; Anti-HIV (validade 1 ano). - Laudo de Raio 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: - Índice Combinado de Atividade da Doença (ICAD): DAS 28 OU SDAI OU CDAI. Periodicidade: Trimestral. Se remissão sustentada e sem eventos adversos, semestral. - Hemograma, AST/TGO e ALT/TGP, creatinina. Periodicidade: Trimestral. Se remissão sustentada e sem eventos adversos, semestral Para Hidroxicloroquina: - Avaliação oftalmológica. Periodicidade: Anual. Para Tocilizumabe: - Colesterol total, HDL, LDL e triglicérides. Periodicidade: Semestral.	M05.0 (exceto Azatioprina e Ciclosporina) M05.1 (somente para Azatioprina e Ciclosporina) M05.2 (somente para Azatioprina e Ciclosporina) M05.3 (exceto Azatioprina e Ciclosporina) M05.8 (exceto Azatioprina e Ciclosporina) M06.0 exceto Azatioprina e Ciclosporina) M06.8 (exceto Azatioprina e Ciclosporina) M08.0 (exceto Abatacepte 125mg injetável, Baricitinibe, Certolizumabe, Golimumabe, Rituximabe, Tofacitinibe e Upadacitinibe) Reumatologista (exclusivamente) Artrite Reumatoide e Artrite Idiopática Juvenil (AIJ)



SUS

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL



Tofacitinibe 5mg – comp
(acima de 18 anos)

Upadacitinibe 15 mg - comp.
(acima de 18 anos)

Artrite Reumatoide e Idiopatica Juvenil

***atualizado em 12/05/2022**

NOTA: - O preenchimento completo do LME é imprescindível à abertura e continuidade do processo; - As informações sobre a clínica do paciente podem estar descritas no próprio LME ou em laudo médico a parte; - Todos os exames de imagem necessários para a abertura de processos, bem como para a monitorização, devem estar obrigatoriamente acompanhados de Laudo. **OBS: PARA A DISPENSAÇÃO DE ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, INFLIXIMABE, GOLIMUMABE, CERTOLIZUMABE PEGOL É NECESSÁRIO TRAZER CAIXA DE ISOPOR PARA PRESERVAÇÃO DE SUA QUALIDADE DURANTE O TRANSPORTE, SEM A MESMA NÃO SERÁ POSSIVEL ENTREGAR O MEDICAMENTO.**



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Abatacepte, adalimumabe, azatioprina, baricitinibe, certolizumabe pegol, ciclofosfamida, ciclosporina, , etanercepte, golimumabe, hidroxiclороquina, infliximabe, leflunomida, metotrexato, naproxeno, rituximabe, sulfassalazina, tocilizumabe, tofacitinibe e upadacitinibe.

Eu, _____ (nome do(a) responsável), responsável legal pelo paciente _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **abatacepte, adalimumabe, azatioprina, baricitinibe, certolizumabe pegol, ciclosporina, ciclofosfamida, etanercepte, golimumabe, hidroxiclороquina, infliximabe, leflunomida, metotrexato, naproxeno, rituximabe, sulfassalazina, tocilizumabe, tofacitinibe e upadacitinibe** indicados para o tratamento da artrite reumatoide.

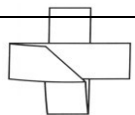
Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve). Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis.

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

- prevenção das complicações da doença;
- controle da atividade da doença;
- melhora da capacidade de realizar atividades funcionais;
- melhora da qualidade de vida.

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

- os riscos na gestação e na amamentação já são conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- medicamentos classificados na gestação como categoria B (estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável): infliximabe, etanercepte, adalimumabe, golimumabe, certolizumabe pegol e sulfassalazina (no primeiro trimestre);
- 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 do que os riscos): baricitinibe, hidroxiclороquina, ciclosporina, abatacepte, rituximabe, tocilizumabe, tofacitinibe e naproxeno (este último, nos primeiro e segundo trimestres de gestação);

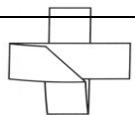


SUS

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL



- medicamentos classificados na gestação como categoria D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos) sulfassalazina (no terceiro trimestre de gestação), ciclofosfamida e azatioprina. Naproxeno e demais antiinflamatórios não esteroidais também se apresentam nesta categoria quando utilizados no terceiro trimestre de gestação ou próximo ao parto;
- medicamentos classificados na gestação como categoria X (estudos em animais ou em humanos claramente mostraram risco para o bebê que suplantam quaisquer potenciais benefícios, sendo contraindicados na gestação): leflunomida, e metotrexato;
- eventos adversos do naproxeno: dor abdominal, sede, constipação, diarreia, dispneia, náusea, estomatite, azia, sonolência, vertigens, enxaquecas, tontura, erupções cutâneas, prurido, sudorese, ocorrência de distúrbios auditivos e visuais, palpitações, edemas, dispepsia e púrpura;
- eventos adversos da azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa;
- eventos adversos de hidroxiquina: distúrbios visuais com visão borrada e fotofobia, edema macular, pigmentação anormal, retinopatia, atrofia do disco óptico, escotomas, diminuição da acuidade visual e nistagmo; outras reações: problemas emocionais, dores de cabeça, tonturas, movimentos involuntários, cansaço, branqueamento e queda de cabelos, mudanças da cor da pele e alergias leves a graves, náusea, vômitos, perda de apetite, desconforto abdominal, diarreia, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), parada na produção de células brancas pela medula óssea (agranulocitose), diminuição de células brancas do sangue e de plaquetas, destruição das células do sangue (hemólise); reações raras: miopatia, paralisia, zumbido e surdez;
- eventos adversos da sulfassalazina: dores de cabeça, aumento da sensibilidade aos raios solares, alergias de pele graves, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia, hepatite, dificuldade para engolir, diminuição do número dos glóbulos brancos no sangue, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), anemia por destruição aumentada dos glóbulos 20 vermelhos do sangue (anemia hemolítica), diminuição do número de plaquetas no sangue, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dores articulares, cansaço e reações alérgicas;
- eventos adversos da ciclosporina: disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento dos níveis de colesterol e triglicerídios, formigamentos, dor no peito, infarto do miocárdio, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, gastrite, úlcera péptica, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, hemorragias, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, síndrome hemolítico-urêmica, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, hipopotassemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos, disfunção respiratória,



SUS

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL



sensibilidade aumentada a temperatura e reações alérgicas, toxicidade renal e hepática e ginecomastia (aumento das mamas no homem);

- eventos adversos de adalimumabe, etanercepte e infliximabe: reações no local da aplicação da injeção como dor e coceiras, dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial; reações mais graves: infecções oportunistas fúngicas e bacterianas do trato respiratório superior, como faringite, rinite, laringite, tuberculose, histoplasmose, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal;

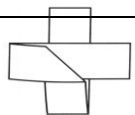
- eventos adversos de abatacepte: reações no local da aplicação da injeção ou reações alérgicas durante ou após a infusão, dor de cabeça, nasofaringite, enjoos e risco aumentado a uma variedade de infecções, como herpes-zóster, infecção urinária, gripe, pneumonia, bronquite e infecção localizada. A tuberculose pode ser reativada ou iniciada com o uso do medicamento e aumento de risco para alguns tipos de câncer (abatacepte). O vírus da hepatite B pode ser reativado (abatacepte);

- eventos adversos do certolizumabe pegol: Infecção bacteriana (incluindo tuberculose (pulmonar, extrapulmonar e disseminada) e abscessos), infecções virais (incluindo herpes, papilomavirus, influenza), desordens eosinofílicas, leucopenia (incluindo linfopenia e neutropenia), dor de cabeça (incluindo enxaqueca), anormalidade sensorial, náusea e vômito, hepatite (incluindo aumento das enzimas hepáticas), pirexia, dor (em qualquer local), astenia, prurido (em qualquer local), reação no local de injeção;

- eventos adversos do golimumabe: infecções bacterianas (incluindo septicemia e pneumonia), micobacterianas (tuberculose), fúngicas invasivas e oportunistas, reativação do vírus da hepatite B, insuficiência cardíaca congestiva, distúrbios desmielinizantes do sistema nervoso central, pancitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitose e trombocitopenia;

- eventos adversos da leflunomida: diarreia, náusea, vômitos, anorexia, distúrbios da mucosa bucal (por exemplo: estomatite aftosa, ulcerações na boca), dor abdominal, elevação dos parâmetros laboratoriais hepáticos (por exemplo: transaminases, menos frequentemente gama-GT, fosfatase alcalina, bilirrubina), colite incluindo colite microscópica; elevação da pressão sanguínea. Leucopenia com contagem de leucócitos $> 2 \times 10^9/L$ ($>2 \text{ g/L}$); anemia, trombocitopenia com contagem de plaquetas $<100 \times 10^9/L$ ($<100 \text{ g/L}$). Cefaleia, vertigem e parestesia; distúrbios do paladar e ansiedade. Reações alérgicas leves (incluindo exantema maculopapular e outros), prurido, eczema, pele ressecada, aumento da perda de cabelo. Urticária; perda de peso e astenia; hipopotassemia;

- eventos adversos do rituximabe: infecção do trato respiratório superior, infecções do trato urinário; bronquite, sinusite, gastroenterite, pé-de-atleta; neutropenia; reações relacionadas à infusão (hipertensão, náusea, erupção cutânea, pirexia, prurido, urticária, irritação na garganta, rubor quente, hipotensão, rinite, tremores, taquicardia, fadiga, dor orofaríngea, edema periférico, eritema; edema generalizado, broncoespasmo, sibilo, edema na laringe, edema angioneurótico, prurido generalizado, anafilaxia, reação anafilactoide); hipercolesterolemia; cefaleia; parestesia; enxaqueca, tontura, ciática; alopecia; depressão, ansiedade; dispepsia, diarreia, refluxo gastroesofágico, úlcera bucal, dor abdominal superior; artralgia/dor; musculoesquelética, osteoartrite, bursite; níveis reduzidos de IgM; níveis reduzidos de IgG. Foi observada a ocorrência de condições cardíacas isquêmicas preexistentes que se



SUS

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL



tornam sintomáticas, como angina pectoris, bem como fibrilação e flutter atrial. Portanto, os pacientes com histórico de cardiopatia deverão ser monitorados atentamente;

- eventos adversos do tocilizumabe: reações no local da aplicação da injeção e durante a infusão, alergias, coceira, urticária, dor de cabeça, tonturas, aumento da pressão sanguínea, tosse, falta de ar, feridas na boca, aftas, dor abdominal e risco aumentado a uma variedade de infecções, como infecções de vias aéreas superiores, celulite, herpes simples e herpes zoster, alterações nos exames laboratoriais (aumento das enzimas do fígado, bilirrubinas, aumento do colesterol e triglicerídios);

- eventos adversos do baricitinibe: aumento da taxa de infecções, neutropenia, linfopenia, reativação viral, diminuições dos níveis de hemoglobina, aumentos nos parâmetros de lipídeos, aumento de aminotransferases/transaminases, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, perfuração gastrointestinal. O perfil de segurança em longo prazo do baricitinibe ainda não está bem estabelecido;

- eventos adversos do tofacitinibe: aumento da taxa de infecções, reativação viral, trombose venosa profunda, malignidade e distúrbio linfoproliferativo, perfurações gastrintestinais, hipersensibilidade, linfopenia, neutropenia, diminuição dos níveis de hemoglobina, aumento nos parâmetros lipídicos, elevação das enzimas hepáticas. O perfil de segurança em longo prazo do tofacitinibe ainda não está bem estabelecido; - eventos adversos do upadacitinibe: aumento da taxa de infecções; reativação viral; neutropenia; linfopenia; anemia; aumentos nos parâmetros lipídicos; elevações de enzimas hepáticas; tromboembolismo venoso. O perfil de segurança em longo prazo do upadacitinibe ainda não está bem estabelecido;

- alguns medicamentos biológicos aumentam o risco de tuberculose, devendo ser realizada antes do início do tratamento pesquisa de infecção ativa ou de tuberculose latente, para tratamento apropriado;

- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula; e

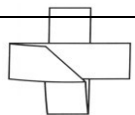
- o risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido.

Sei também que continuarei a ser atendido(a) inclusive em caso de desistência do uso do(s) medicamento(s).

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

**SUS**

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL



Meu tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- () abatacepte () etanercepte () naproxeno () adalimumabe () golimumabe () prednisolona () azatioprina () hidroxiquina () prednisona () baricitinibe () ibuprofeno () rituximabe () certolizumabe pegol () infliximabe () sulfasalazina
() ciclofosfamida () leflunomida () tocilizumabe () ciclosporina () metilprednisolona () tofacitinibe () cloroquina () metotrexato () upadacitinibe

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:

CRM:

UF:

Assinatura e carimbo do médico

Data: __/__/__

Nota 1: 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 intravenosa de metilprednisolona é compatível com o procedimento 03.03.02.001-6 - Pulsoterapia I (por aplicação), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS

NOTA 3 - A administração intravenosa de ciclofosfamida é compatível com o procedimento 03.03.02.002-4 - Pulsoterapia II (por aplicação), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS.

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* _____ 20- Telefone(s) para contato do paciente _____

Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda

21- Número do documento do paciente _____ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____