**SUS**

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

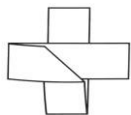


**Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do
Componente Especializado – ARTRITE REUMATÓIDE**

- 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;
- Termo de Consentimento Informado datado, carimbado e assinado pelo médico e pelo paciente.
- 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 Reumatoide

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
ARTRITE REUMATÓIDE (Protocolo MS) Abatacepte 125mg injetável - Subcutâneo (acima de 18 anos) (Indisponível - Nota Técnica) Adalimumabe 40mg injetável – seringa Azatioprina 50mg comp. Baricitinibe 2mg e 4mg comp. Certolizumabe pegol 200mg/ml – injet. Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg cáps. Ciclosporina sol. Oral 100mg/ml (frasco 50 mL) Etanercepte 25mg e 50mg injet. Golimumabe 50mg – injet. Infliximabe 100mg – injet. Hidroxicloroquina 400mg comp. Leflunomida 20mg comp. Metotrexato 2,5mg comp. e 25mg/ml injet. Naproxeno 500mg comp. Rituximabe 500mg F/A injet. Sulfassalazina 500mg comp. Tocilizumabe 20mg/ml injet. Tofacitinibe 5mg - comp. Upadacitinibe 15mg - comp.	Para Todos: - Exigido somente uma única vez na abertura de processo, não necessário para substituição de medicamentos: Laudo de imagem (Raios-X ou Ultrassom ou Ressonância Magnética) da(s) área(s) afetada(s) (sem validade); Fator reumatoide sérico OU anti-CCP (sem validade). - Necessário para abertura e nas substituições de medicamentos: Relato médico informando os medicamentos utilizados, tempo de uso e a evolução clínica durante sua utilização. 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, creatinina (validade 3 meses). Para Hidroxicloroquina, acrescentar: - Avaliação oftalmológica (validade 1 ano). Para Metotrexato e Leflunomida, acrescentar: - Beta HCG (validade 30 dias) ou documento médico que ateste a esterilização (sem validade) em mulheres em idade fértil. Para Abatacepte, Adalimumabe, Baricitinibe, Certolizumabe pegol, Etanercepte, Golimumabe, Infliximabe, Rituximabe, Tocilizumabe, Tofacitinibe e Upadacitinibe, acrescentar: - Exigido somente uma vez no início de qualquer um desses medicamentos, não necessário para substituição: - PPD ou IGRA (validade 1 ano). - Laudo de Raio X de tórax (validade 1 ano). - HBsAg; Anti-HBC; Anti-HBs; Anti-HCV; Anti-HIV (validade 1 ano).	Para todos os medicamentos: - Índice Combinado de Atividade da Doença (ICAD): DAS 28 OU SDAI OU CDAI . Periodicidade: Semestral. - Hemograma, AST/TGO e ALT/TGP e creatinina. Periodicidade: Trimestral nos primeiros 6 meses. Após, semestral. Para Hidroxicloroquina, acrescentar: - Avaliação oftalmológica. Periodicidade: anual.	M05.0 M05.1 M05.2 M05.3 M05.8 M06.0 M06.8 Reumatologista (Preferencialmente)



SUS

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



--	--	--	--

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 POSSÍVEL ENTREGAR O MEDICAMENTO.**

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ABATACEPTE, ADALIMUMABE, AZATIOPRINA, BARICITINIBE, CERTOLIZUMABE PEGOL, CICLOSPORINA, CICLOFOSFAMIDA, CLOROQUINA, ETANERCEPTE, GOLIMUMABE, HIDROXICLOROQUINA, IBUPROFENO, INFlixIMABE, LEFLUNOMIDA, METILPREDNISOLONA, METOTREXATO, NAPROXENO, PREDNISOLONA, PREDNISONA, 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 eventos adversos relacionados ao uso de abatacepte, adalimumabe, azatioprina, baricitinibe, certolizumabe pegol, ciclosporina, ciclofosfamida, cloroquina, etanercepte, golimumabe, hidroxicloroquina, ibuprofeno, infliximabe, leflunomida, metilprednisolona, metotrexato, naproxeno, prednisolona, prednisona, rituximabe, sulfassalazina, tocilizumabe e tofacitinibe indicados para o tratamento da artrite reumatoide.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) _____ (nome do(a) médico que prescreve). Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais eventos 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 eventos adversos 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, cloroquina, hidroxicloroquina, ciclosporina, metilprednisolona, abatacepte, rituximabe, tocilizumabe, tofacitinibe e naproxeno (este último, nos primeiro e segundo trimestres de gestação);

- 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 ibuprofeno: cólicas abdominais, gastralgia ou desconforto gástrico, indigestão, náusea ou vômito. Sangramento gastrointestinal com ou sem ulceração, assim como o aparecimento de erupções cutâneas;

- 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 hidroxicloroquina: 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 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, hiperpotassemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos, disfunção respiratória, sensibilidade aumentada a temperatura e reações alérgicas, toxicidade renal e hepática e ginecomastia (aumento das mamas no homem);

- eventos adversos da metilprednisolona: retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, problema nos ossos (osteoporose), problemas de estômago (úlceras), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação, e manifestação de diabetes mélico;

- eventos adversos da prednisona e da prednisolona: aumento do apetite, úlcera gástrica com possível perfuração e sangramento, inflamação do pâncreas, cansaço, insônia, catarata, aumento da pressão dentro do olho, glaucoma, olhos inchados, aumento da ocorrência de infecção do olhos por fungos e vírus. Pode surgir também diabetes e aumento dos valores de colesterol.

- eventos adversos do metotrexato: convulsões, encefalopatia, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas, furúnculos, alergias de pele leves a graves, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele e de mucosas, náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação da boca, úlceras de trato gastrointestinal, hepatite, cirrose e necrose hepática, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, insuficiência renal, fibrose pulmonar e diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções;

- 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 difosfato de cloroquina: cardiomiopatia; hipotensão; alteração eletrocardiográfica, como inversão ou depressão da onda T com alargamento do complexo QRS; eritema multiforme; anemia hemolítica (pode ocorrer em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD); neutropenia; pancitopenia; trombocitopenia; agranulocitose reversível.

- 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 oral (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 oral, 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 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, 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;

- o risco de ocorrência de eventos 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

Meu tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- | | | | |
|-----------------------|------------------|------------------|-----------------------|
| () abatacepte | () adalimumabe | () azatioprina | () baricitinibe |
| () ciclofosfamida | () ciclosporina | () cloroquina | () etanercepte |
| () hidroxicloroquina | () ibuprofeno | () infliximabe | () metilprednisolona |
| () metotrexato | () naproxeno | () prednisolona | () prednisona |
| () sulfassalazina | () tocilizumabe | () tofacitinibe | () 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. Nota 4: A administração intra-articular de metilprednisolona é compatível com o procedimento 03.03.09.003-0 - Infiltração de substâncias em cavidade sinovial, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais 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		

1	2	3	4	5	6	8- Quantidade solicitada*					
						1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês

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*

Hoje

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 ☐ Preta ☐ Parda ☐ Amarela ☐ Indígena. Informar Etnia: _____	20- Telefone(s) para contato do paciente
21- Número do documento do paciente ☐ CPF ou ☐ CNS	23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*
22- Correio eletrônico do paciente	

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

Para suporte, entre em contato pelo: ceaf.daf@saude.gov.br