



– Doença/Agravo:

✓ **ARTRITE PSORIÁSICA**

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- M 07.0 — Artropatia psoriásica interfalângiana distal.
- M 07.2 – Espondilite psoriásica.
- M 07.3 — Outras artropatias psoriásicas.

– Medicamento(s) disponível(is):

Imunossupressores

- **CICLOSPORINA 25 mg – 50 mg – 100 mg (por cápsula);**
- **CICLOSPORINA 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)**

Medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos – MMCDs

- **LEFLUNOMIDA 20 mg (por comprimido);**
- **METOTREXATO 2,5 mg (por comprimido);**
- **METOTREXATO 25 mg/ml injetável (ampola de 2 mL);**
- **SULFASSALAZINA 500 mg (por comprimido);**

Medicamentos modificadores do curso da doença biológicos – MMCDbio

- **ADALIMUMABE 40 mg injetável (por seringa preenchida);**
- **CERTOLIZUMABE PEGOL 200 mg/mL injetável (por seringa preenchida)**
- **ETANERCEPTE 25 mg – 50 mg injetável (por frasco ampola ou seringa preenchida)**
- **GOLIMUMABE 50 mg injetável (por seringa preenchida);**
- **INFLIXIMABE 10 mg/mL injetável (por frasco ampola com 10 mL);**
- **SECUQUINUMABE 150 mg/mL (por seringa preenchida)**

Medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)

- **NAPROXENO 500 mg (por comprimido);**

Medicamento modificador do curso da doença alvo específico (Inibidor JAK) - MMCD sae

- **TOFACITINIBE 5mg (por comprimido);**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Conjunta nº 09, de 21 de maio de 2021 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[**ORIENTAÇÕES GERAIS**](#)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO



ATENÇÃO: Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.

1 – Prescrição médica devidamente preenchida: 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 estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

1.1 – Se solicitado LEFLUNOMIDA:

- RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL (cor branca) conforme a Portaria nº 344/98. O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

(Validade máxima de 30 dias corridos a contar da data da emissão)

1.2 – Se solicitado quaisquer dos DEMAIS MEDICAMENTOS

- PRESCRIÇÃO MÉDICA (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)

2 – Preenchimento do Formulário para ARTRITE PSORIÁSICA por REUMATOLOGISTA ou DERMATOLOGISTA (ANEXO I);

3 – Preenchimento das escalas citadas abaixo por REUMATOLOGISTA ou DERMATOLOGISTA:

3.1 – Preenchimento do Anexo II (Escala CASPAR) e Anexo III (Escala MDA) **obrigatoriamente;**

3.2 – Preenchimento dos Anexos IV, V e VI devem ser realizados conforme descrição a seguir:

- ANEXO IV - Escala DAPSA (Caso o a paciente apresente acometimento de **artrite periférica**)
- ANEXO V - Escala ASDAS (Caso o a paciente apresente acometimento **de artrite axial**)
- ANEXO VI - Escala LEI (Caso o a paciente apresente acometimento relacionado a **entesites**)

3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

✓ Observações:

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

3.1 – Exames gerais, para solicitação de quaisquer dos medicamentos tratados nessa relação de documentos:

- Laudo do exame de Fator Reumatoide - (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Velocidade de Hemossedimentação – VHS – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Proteína C Reativa (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame Hemograma Completo (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 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo de Radiografia Simples **OU** Ultrassonografia **OU** Tomografia Computadorizada **OU** Ressonância Magnética para detecção de alterações características da Artrite Psoriásica (Validade máxima de 180 dias);
- *¹Laudo do exame de β -HCG sérico para mulheres em idade fértil (Validade máxima de **30 dias**);

3.2 – Exames específicos adicionais, quando solicitado ADALIMUMABE ou CERTOLIZUMABE PEGOL ou ETANERCEPTE ou GOLIMUMABE ou INFLIXIMABE ou SECUQUINUMABE ou TOFACITINIBE.

- *¹Laudo de Radiografia do Tórax, nas incidências PA e Perfil (Validade máxima de **180 dias**);
- *¹Laudo do exame de HBsAG (Validade máxima de 90 dias);
- *¹Laudo do exame de Anti-Hbc (Validade máxima de 90 dias);
- *¹Laudo do exame de Anti-HCV (Validade máxima de 90 dias);
- *¹Laudo do exame de anti-HIV (Validade máxima de 90 dias);
- *¹Laudo do exame de anticorpos IgM para Herpes Zóster (Validade máxima de 90 dias);
- *¹Laudo do exame Teste Tuberculínico – PPD – (Validade máxima de 90 dias);

*¹: Exceto se solicitado somente **Naproxeno**

4 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

5 – 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.

6 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

[ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME](#)

[LME](#)

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90 DIAS DE VALIDADE**), a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.

**ANEXO I** – Formulário para Artrite Psoriásica – **Início** ou **Mudança** de tratamento

Nome do paciente: _____

- Assinale as manifestações presentes no paciente:

- () Artrite periférica. () Entesites. () Acometimento cutâneo.
 () Artrite axial. () Dactilites.

O esquema terapêutico proposto é devido: (Assinalar uma das opções abaixo) - **Início de tratamento.***Apresentar o histórico da doença e a justificativa para a escolha terapêutica:*

 - **Mudança de Terapêutica**

- ✓ - **Intolerância e/ou Toxicidade.** Descrever as manifestações clínicas e resultados de exames que foram utilizados para caracterizar o evento citado.

- ✓ - **Falha terapêutica:** Descrever os medicamentos utilizados anteriormente (todos os esquemas terapêuticos) em cada ETAPA/LINHA e seus períodos de uso, bem como, quais os critérios e índices foram adotados para caracterizar a atual falha terapêutica.

Assinatura e carimbo do Médico REUMATOLOGISTA ou DERMATOLOGISTA

Data: ____/____/____.

**ANEXO II - ESCALA CASPAR (Classification Criteria for Psoriatic Arthritis)****Para ser preenchida pelo médico solicitante**

<i>Classification Criteria for Psoriatic Arthritis (CASPAR) para Diagnóstico de Artrite Psoriásica</i>	
Nome:	Data:
Doença inflamatória articular (artrite periférica , axial ou nas enteses) e pontuação igual ou superior a 3 nas seguintes categorias* ¹ :	
1. Psoríase* ² :	() Atual – 2 pontos. () Histórico de psoríase - 1 ponto ou () Antecedente familiar – 1 ponto.
2. Distrofia ungueal* ³ :	() Sim – 1 ponto.
3. Fator reumatoide negativo:	() Sim – 1 ponto.
4. Dactilite * ⁴ :	() Atual – 1 ponto ou; () Histórico de dactilite – 1 ponto.
5. Radiografia (mãos e pés) com evidência radiológica de proliferação óssea* ⁵ :	() Sim – 1 ponto.
* ¹ Para confirmação de diagnóstico de AP segundo os critérios CASPAR, é necessário haver uma doença inflamatória articular e, pelo menos, pontuação igual ou superior a 3 nas demais categorias. * ² Psoríase atual é definida como a psoríase cutânea ou de couro cabeludo presente, avaliada por reumatologista ou dermatologista. Histórico de psoríase é definido como a história da doença relatada por paciente, clínico geral, dermatologista, reumatologista ou outro profissional de saúde qualificado. Antecedente familiar é definido como a história de psoríase em familiar de primeiro ou segundo grau segundo relato do paciente. * ³ Distrofia ungueal, incluindo onicólise, pitting e hiperkeratose, observada em avaliação clínica. * ⁴ Dactilite atual definida como aumento de digital difuso ou história de dactilite descrita por reumatologista. * ⁵ Evidência radiográfica de neoformação óssea justa-articular (excluindo formação osteofítica) nas radiografias de mãos e pés.	
RESULTADO (Pontuação):	

Assinatura e carimbo do Médico REUMATOLOGISTA ou DERMATOLOGISTA

Data: ____/____/____.



ANEXO III - ESCALA MDA (Minimal Disease Activity)

Para ser preenchida pelo médico solicitante

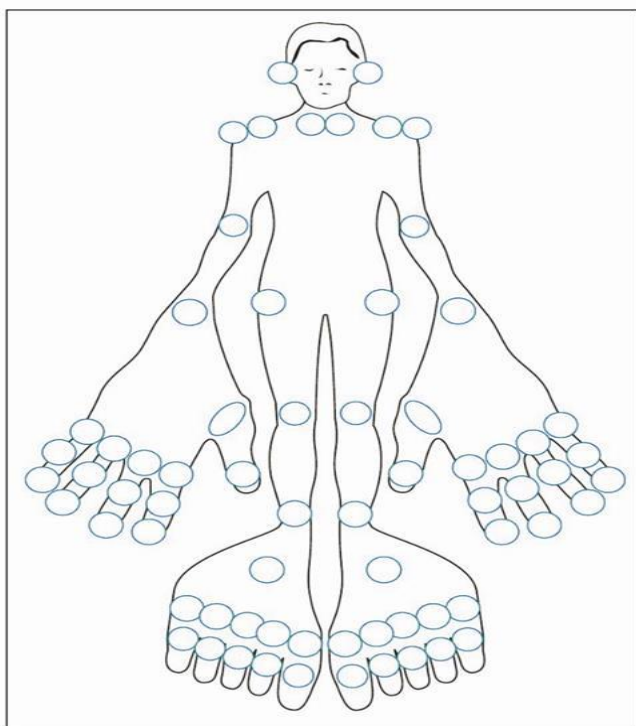
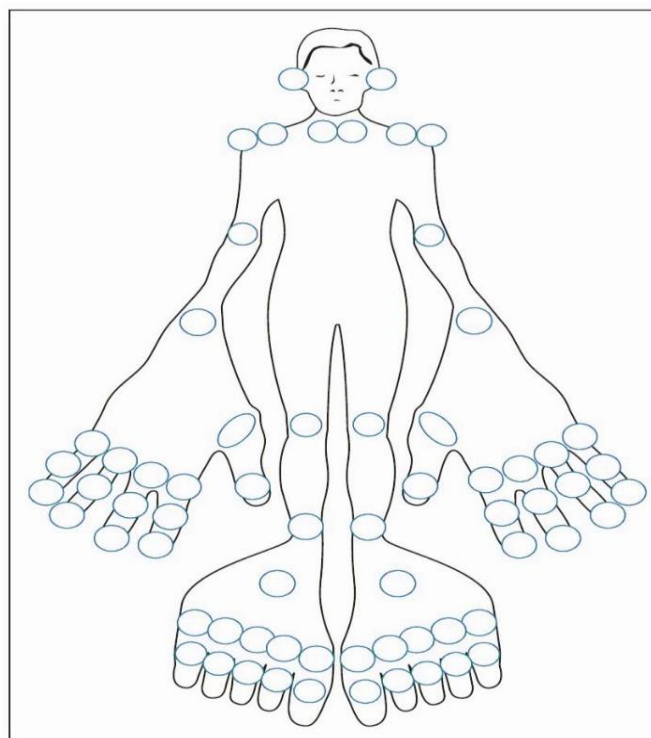
-

Critério	Ponto de Corte	Resultado
Escala de Dor por EVA, escala 0 a 100	Menor do que 15	
Avaliação Global da atividade da doença por EVA, 0 a 100	Menor do que 20	
HAQ, 0-3	Menor ou igual a 0,5	
Contagem de articulações dolorosas	Menor ou igual a 1	
Contagem de articulações edemaciadas	Menor ou igual a 1	
PASI, 0-72 OU Área de superfície corporal envolvida, 0 a 100%	Menor ou igual a 1 Menor ou igual a 3	
Entesite	Menor ou igual a 1	

- EVA: escala visual analógica
- HAQ: questionário de avaliação de saúde
- PASI: área de psoríase e índice de gravidade

Assinatura e carimbo do Médico REUMATOLOGISTA ou DERMATOLOGISTA

Data: ____/____/____.

ANEXO IV - ESCALA DAPSA (Disease Activity in Psoriatic Arthritis Score)*Para ser preenchida pelo médico solicitante***Articulações dolorosas****1. Contagem de articulações****Articulações edemaciadas****2. Contagem de articulações****3. Nível de PCR:** _____ (mg/dL)**4. Percepção do paciente com relação à atividade da doença e dor:**

4.a. Como você descreveria a atividade da sua doença na última semana?

(Sem atividade) **0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10** (Muito ativa)

4.b Como você descreveria o grau total de dor na última semana?

(Não tive) **0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10** (Muito severa)**Cálculo : DAPSA = TJ+SJ+PCR+Atividade+Dor / RESULTADO:**

Níveis de atividade da doença	Pontos de corte
Remissão	0 a 14
Baixa	5 a 14
Moderada	15 a 28
Alta	> 28

**Assinatura e carimbo do Médico REUMATOLOGISTA
ou DERMATOLOGISTA**

Data: ____/____/____.



ANEXO V - ESCALA ASDAS (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score)
Para ser preenchida pelo médico solicitante

ANKYLOSING SPONDYLITIS DISEASE ACTIVITY SCORE – ASDAS

Fórmulas para cálculo do escore ASDAS por proteína C reativa (PCR) e por velocidade de hemossedimentação (VHS) em calculadora específica:

ASDAS – PCR	$0.12 \times \text{Dor axial} + 0.06 \times \text{Duração da rigidez matinal} + 0.11 \times \text{Avaliação do Paciente} + 0.07 \times \text{Dor/Edema periféricos} + 0.58 \times \text{Ln (PCR+1)}$
ASDAS - VHS	$0.08 \times \text{Dor axial} + 0.07 \times \text{Duração da rigidez matinal} + 0.11 \times \text{Avaliação do Paciente} + 0.09 \times \text{Dor/Edema periféricos} + 0.29 \times \sqrt{\text{VHS}}$

$\sqrt{\text{VHS}}$, raiz quadrada da velocidade de hemossedimentação (mm/h); Ln (PCR+1), logaritmo natural da proteína C reativa (mg/L) + 1.

Dor axial, avaliação do paciente, duração da rigidez matinal e dor/edema periféricos são avaliados em escala analógica (de 0 a 10 cm) ou em uma escala numérica (de 0 a 10).

Dor axial (questão 2 do BASDAI): "Como você descreveria o grau total de dor no pescoço, nas costas e no quadril relacionada à sua doença?"

Duração da rigidez matinal (questão 6 do BASDAI): "Quanto tempo dura a rigidez matinal a partir do momento em que você acorda?"

Avaliação do paciente: "Quão ativa esteve a sua espondilite em média na última semana*?"

Dor/edema periférico (questão 3 do BASDAI): "Como você descreveria o grau total de dor e edema (inchaço) nas outras articulações sem contar com pescoço, costas e quadril?"

*Tradução literal não validada para o português

Doença inativa	< 1,3
Atividade de doença moderada	1,4 - 2,0
Atividade de doença alta	2,1 - 3,5
Atividade de doença muito alta	>3,5

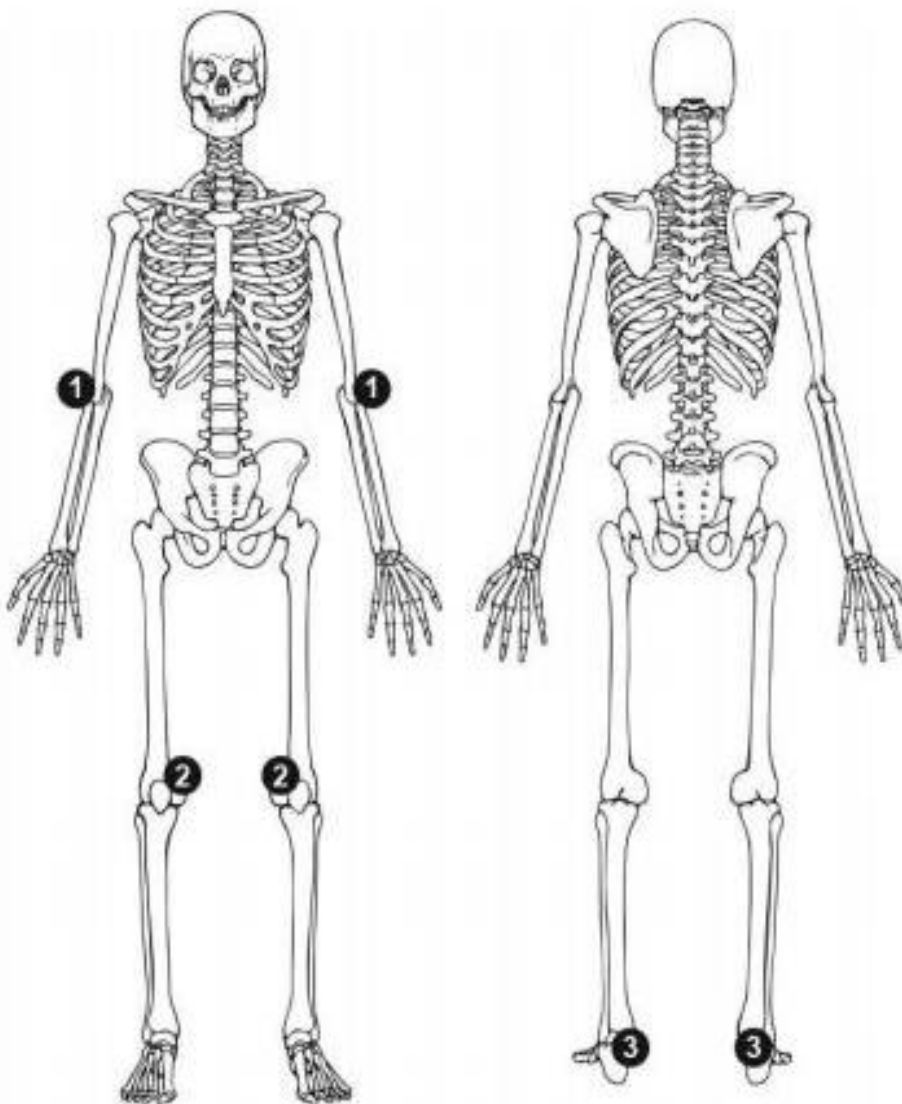
Pontuação apresentada de acordo com a escala ASDAS: _____

Assinatura e carimbo do Médico REUMATOLOGISTA ou DERMATOLOGISTA

Data: ____/____/____.

ANEXO VI - AVALIAÇÃO LEI (Leeds Enthesitis Index)
Para ser preenchida pelo médico solicitante

Marcar com um X a(s) área(s) afetada(s)



1. Epicôndilo lateral esquerdo e direito.
2. Côndilo femoral medial, esquerdo e direito.
3. Inserção do tendão de Aquiles, esquerdo e direito.

Assinatura e carimbo do Médico REUMATOLOGISTA ou DERMATOLOGISTA

Data: ____/____/____.



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
IBUPROFENO, NAPROXENO, PREDNISONA, CICLOSPORINA, SULFASSALAZINA,
METOTREXATO, LEFLUNOMIDA, ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, INFLIXIMABE,
GOLIMUMABE, SECUQUINUMABE, CERTOLIZUMABE PEGOL e TOFACITINIBE**

Eu, _____ (*nome do(a) paciente*),
declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de ibuprofeno, naproxeno, prednisona, sulfassalazina, metotrexato, leflunomida, ciclosporina, adalimumabe, etanercepte e infliximabe, golimumabe, secuquinumabe, certolizumabe pegol e Tofacitinibe indicados para o tratamento da artrite psoriática.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico
_____ (*nome do médico que prescreve*).

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

- melhora dos sintomas da doença, como dor e rigidez;
- melhora da qualidade de vida.

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

- os riscos na gestação e na amamentação já são conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico.
- **prednisona, sulfassalazina, adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, secuquinumabe e certolizumabe pegol:** medicamentos classificados na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela);
- **ibuprofeno, naproxeno e tofacitinibe:** medicamento classificado na gestação como categoria C quando utilizado no primeiro e segundo trimestres de gestação (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, mas 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);
- **ibuprofeno e naproxeno:** medicamento classificado na gestação como categoria D quando utilizado no terceiro trimestre de gestação ou próximo ao parto (há evidências de risco ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos);
- **ciclosporina:** medicamento classificado na gestação como fator de risco 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);
- **metotrexato e leflunomida:** medicamentos classificados na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou para mulheres planejando engravidar);
- **efeitos adversos do ibuprofeno:** tontura, urticária na pele, reações de alergia, dor de estômago, náusea, má digestão, prisão de ventre, perda de apetite, vômitos, diarreia, gases, dor de cabeça, irritabilidade, zumbido, inchaço e retenção de líquidos;
- **efeitos adversos do naproxeno:** dor abdominal, sede, constipação, diarreia, dispneia, náusea, estomatite, azia, sonolência, vertigens, enxaqueca, tontura, erupções cutâneas, prurido, sudorese, distúrbios auditivos e visuais, palpitações, edemas, dispepsia e púrpura;
- **efeitos adversos da sulfassalazina:** dores de cabeça, reações alérgicas (dores nas juntas, febre, coceira, erupção cutânea), sensibilidade aumentada aos raios solares, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia; efeitos adversos mais raros: diminuição do número de glóbulos brancos no sangue, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), anemia por destruição aumentada dos glóbulos vermelhos no sangue (anemia hemolítica), diminuição do número de plaquetas no sangue (aumenta os riscos de sangramento), piora dos sintomas



de retocolite ulcerativa, problemas no fígado, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dor nas juntas, dificuldade para engolir, cansaço associado à formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e desenvolvimento de sintomas semelhantes aos do lúpus eritematoso sistêmico (ou seja, bolhas na pele, dor no peito, mal-estar, erupções cutâneas, falta de ar e coceira);

- **efeitos adversos da prednisona:** alterações nos ossos e músculos: fraqueza, perda de massa muscular, osteoporose, além de ruptura do tendão, lesões de ossos longos e vértebras e piora dos sintomas de miastenia *gravis*; alterações hidroeletrólíticas: inchaço, aumento da pressão arterial; alterações no estômago e intestino: sangramento; alterações na pele: demora em cicatrizar machucados, suor em excesso, petéquias e equimoses, urticária e até dermatite alérgica; alterações no sistema nervoso: convulsões, tontura; dor de cabeça; alterações nas glândulas: irregularidades menstruais, manifestação de diabetes *mellitus*; alterações nos olhos: catarata, aumento da pressão dentro dos olhos; alterações psiquiátricas: alterações do humor; depressão e dificuldade para dormir;

- **efeitos adversos do metotrexato:** problemas gastrointestinais com ou sem sangramento, diminuição do número de glóbulos brancos no sangue, diminuição do número de plaquetas, aumento da sensibilidade da pele aos raios ultravioleta, feridas na boca, inflamação nas gengivas, inflamação na garganta, espinhas, perda de apetite, náusea, palidez, coceira e vômitos; efeitos adversos mais raros, dependendo da dose utilizada: cansaço associado à formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) e problemas graves de pele; também pode facilitar o estabelecimento de infecções ou agravá-las;

- **efeitos adversos da leflunomida:** pressão alta, dor no peito, palpitações, aumento do número de batimentos do coração, vasculite, varizes, edema, infecções respiratórias, sangramento nasal, diarreia, hepatite, náusea, vômitos, perda de apetite, gastrite, gastroenterite, dor abdominal, azia, gases, ulcerações na boca, pedra na vesícula, prisão de ventre, desconforto abdominal, sangramento nas fezes, de cabelo, alergias de pele, coceira, pele seca, espinhas, hematomas, alterações das unhas, alterações da cor da pele, úlceras de pele, hipopotassemia, diabetes mérito, hiperlipidemia, hipertireoidismo, desordens menstruais, dores pelo corpo, alteração da visão, anemia, infecções e alteração da voz;

- **efeitos 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;

- **efeitos adversos de adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, infliximabe e golimumabe :** reações no local da aplicação como dor e coceiras, dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial; reações mais graves: infecções oportunistas fúngicas e bacterianas, como tuberculose, histoplasmose, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal;

- **contraindicações do adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, golimumabe e infliximabe:** hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo do medicamento ou a componente da fórmula, tuberculose sem tratamento, outra infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico, infecção fúngica com risco de vida, infecção por herpes zóster ativa, hepatite B ou C aguda, doença linfoproliferativa nos últimos cinco anos, insuficiência cardíaca congestiva classe III ou IV ou doença neurológica desmielinizante (leucoencefalopatia multifocal progressiva – LEMP).

- **contraindicação do secuquinumabe:** hipersensibilidade ao princípio ativo ou a componente da fórmula, tuberculose sem tratamento, outra infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico, infecção fúngica com risco de vida, infecção por herpes zóster ativa ou hepatite B ou C aguda.

- **contraindicação do tofacitinibe:** Hipersensibilidade conhecida ao medicamento, classe ou



componentes; tuberculose sem tratamento; infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico; infecção fúngica ameaçadora à vida; infecção por herpes zóster ativa; hepatites B ou C agudas. É recomendada avaliação dos pacientes quanto a fatores de risco para tromboembolismo venoso antes do início do tratamento e periodicamente durante o tratamento. O tofacinibe deve ser usado com cautela em pacientes nos quais os fatores de risco são identificados

- contra-indicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao(s) fármaco(s) ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que o 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 desistir de usar o 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(s) seguinte(s) medicamento(s):

- | | | |
|--------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| () Ibuprofeno | () Metotrexato | () Etanercepte |
| () Naproxeno | () Leflunomida | () Infliximabe |
| () Prednisona | () Ciclosporina | () Golimumabe |
| () Sulfassalazina | () Adalimumabe | () Secuquinumabe |
| () Certolizumabe pegol | () Tofacitinibe | |

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:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observação:

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

- Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente, em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

- 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 Sistema Único de Saúde (SUS).