

– Doença/Agravo:

✓ **ARTRITE REUMATOIDE E ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL**

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

- M 05.0 — Síndrome de Felty.
- M 05.1 — Doença reumatoide do pulmão.
- M 05.2 — Vasculite reumatoide.
- M 05.3 — Artrite reumatoide com comprometimento de outros órgãos e sistemas.
- M 05.8 — Outras artrites reumatoides soropositivas.
- M 06.0 — Artrite reumatoide soronegativa.
- M 06.8 — Outras artrites reumatoides especificadas.
- **M 08.0 — Artrite reumatoide juvenil.**
- **M08.1 — Espondilite Ancilosante juvenil**
- **M08.2 — Artrite juvenil com início sistêmico**
- **M08.3 — Poliartrite juvenil**
- **M08.4 — Artrite juvenil pauciarticular(ou oligoarticular)**
- **M08.8 — Outras artrites juvenis**
- **M08.9 — Artrite juvenil não especificada**

– Medicamento(s) disponível(is):

CID's autorizados: M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8 e M08.9:

- **ADALIMUMABE 40 mg injetável (seringa preenchida)**
- **CICLOSPORINA 25 mg – 50 mg – 100 mg (por cápsula)**
- **CICLOSPORINA 100 mg/mL solução oral (por frasco de 50 mL)**
- **ETANERCEPTE 25 mg – 50 mg injetável (por frasco ampola ou seringa preenchida)**
- **INFLIXIMABE 10 mg/mL injetável (por frasco ampola com 10 mL)**
- **LEFLUNOMIDA 20 mg (por comprimido)**
- **METOTREXATO 2,5 mg (por comprimido)**
- **METOTREXATO 25 mg/mL injetável (por ampola de 2 mL)**
- **NAPROXENO 500 mg (por comprimido)**
- **SULFASSALAZINA 500 mg (por comprimido)**
- **TOCILIZUMABE 20 mg/mL injetável (por frasco ampola de 4 mL)**

(CID's autorizados: M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8):

- **BARICITINIBE 2 mg (por comprimido)**
- **BARICITINIBE 4 mg (por comprimido)**
- **CERTOLIZUMABE PEGOL 200 mg/mL injetável (por seringa preenchida)**
- **GOLIMUMABE 50 mg injetável (por seringa preenchida);**
- **RITUXIMABE 500 mg injetável (por frasco ampola de 50 mL)**



- **TOFACITINIBE 5 mg (comprimido)**
- **UPADACITINIBE 15mg (por comprimido revestido de liberação prolongada)**

(CID's autorizados: M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8 e M08.0):

- **AZATIOPRINA 50 mg (por comprimido)**
- **HIDROXICLOROQUINA 400 mg (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 14 de 31 de agosto de 2020 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– *Procedimentos e demais informações:*

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, a dispensação de medicamentos, podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” na aba “**INFORMAÇÕES**” do 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, devendo o armazenamento dos documentos originais ser de responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. Tais documentos poderão ser solicitados a qualquer momento pela Unidade em um período de até **05 (cinco) anos**.

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.

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 dos ANEXOS I e II pelo médico solicitante REUMATOLOGISTA (ver páginas 5,6,7,8, 9 e 10).

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 Prova do Látex – Fator Reumatoide/FR (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 de Raios-X dos punhos e mãos (Validade máxima de 90 dias).
- Laudo do exame de anti-CCP – anticorpos contra peptídios citrulinados cíclicos* (Validade máxima de 90 dias);

*** Obrigatório nos casos de FR negativo e caso o paciente seja avaliado pelos critérios ACR/EULAR 2010.**

3.2 – Exames específicos adicionais, conforme o medicamento solicitado:

Para Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Sintéticos – MMCD sintéticos e outros

AZATIOPRINA, CICLOSPORINA, CLOROQUINA, HIDROXICLOROQUINA, LEFLUNOMIDA, METOTREXATO, NAPROXENO E SULFASSALAZINA.

3.2.1 – Para todos os MMCD sintéticos:

- Laudo do exame Hemograma (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame da TFG (Taxa de Filtração Glomerular – Creatinina Sérica e/ou Cistatina C) (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 β -HCG sérico para mulheres em idade fértil (Validade máxima de **30 dias**) *¹;

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

- **Adicionalmente para Hidroxicloroquina:**
- Avaliação oftalmológica quanto à presença de retinopatia.

Para Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos – MMCD biológicos e Para Medicamentos Modificadores do Curso da Doença alvo específico – MMCD sae

3.2.2 – Se solicitado MMCD biológicos ou MMCD sae:

ADALIMUMABE, BARICITINIBE, CERTOLIZUMABE PEGOL, ETANERCEPTE, GOLIMUMABE, INFlixIMABE, RITUXIMABE, TOCILIZUMABE, TOFACITINIBE e UPADACITINIBE:

- Laudo do exame Hemograma (Validade máxima de 90 dias);



- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (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 Velocidade de Hemossedimentação – VHS – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de β -HCG sérico para mulheres em idade fértil (Validade máxima de 30 dias);
- Laudo do exame de HBsAG (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Anti-Hbc (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Anti-HCV (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de anti-HIV (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo de Radiografia do Tórax, nas incidências PA e Perfil (Validade máxima de **180 dias**);
- Laudo do exame Teste Tuberculínico – PPD – (Validade máxima de 90 dias);

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 – QUESTIONÁRIO MÉDICO PARA ARTRITE REUMATOIDE **Questionário para ser preenchido pelo Médico Solicitante Reumatologista.**

Atenção: Este questionário deverá ser respondido para INÍCIO e MUDANÇA de tratamento.

O(A)Sr.(a) _____
é portador(a) de **Artrite Reumatoide**, patologia codificada pelo Código Internacional de Doença (CID-10) com subgrupo:

() M05.0, () M05.1, () M05.2, () M05.3, () M05.8, () M06.0, () M06.8, () M08.0, () M08.1,
() M08.2, () M08.3, () M08.4, () M08.8 e () M08.9.

1) Os critérios utilizados para o diagnóstico da Artrite Reumatoide foram:

- Critérios ACR (*American College of Rheumatology*) 1987. **Apresentar o anexo II preenchido.** 
- Critérios ACR (*American College of Rheumatology*) / EULAR (*European League Against Rheumatism*) 2010. **Apresentar o anexo II preenchido** 
- Critérios nos casos de Artrite Idiopática Juvenil-AIJ. **Apresentar o anexo II preenchido** 

2) Os demais instrumentos de avaliação (DIAGNÓSTICO e FALHA terapêutica), no STATUS ATUAL do paciente, foram:

- Para avaliação da atividade da doença - ICAD (Índice Combinado de Atividade de Doença) :

- DAS-28 - (*Disease Activity Score 28*). Resultado obtido: _____.
- SDAI - (*Simplified Disease Activity Index*). Resultado obtido: _____.
- CDAI - (*Clinical Disease Activity Index*). Resultado obtido: _____.

- Para avaliação da capacidade funcional do paciente:

- HAQ-DI - (*Health Assessment Questionnaire Disability Index*) Resultado obtido: _____.
- CHAQ - (*Childhood Health Assessment Questionnaire*) Resultado obtido: _____.

3) Os exames de imagem associados aos critérios de diagnóstico ou à falha terapêutica (quando aplicável) foram (Apresentar cópia do(s) laudo(s) do(s) exame(s) assinalado(s)):

- Raios X. Ultrassonografia. Ressonância Magnética. Tomografia Computadorizada.
- Outros: _____

4) Assinalar o(s) medicamento(s) solicitado(s):

Medicamento Imunossupressores:

- Azatioprina – com dose de 1,0 a 2,5 mg/kg por dia;
- Ciclosporina – com dose de 2,5 a 4 mg/kg por dia;



MMCDs – Medicamento modificador do curso da doença sintéticos:

- [] **Hidroxicloroquina** – início com 6 mg/kg/dia, por via oral, até, no máximo, 400 mg/dia;
- [] **Leflunomida** – com dose de 20 mg por dia ou 20 mg em dias alternados;
- [] **Metotrexato** – com dose de 7,5 mg até 25 mg por semana;
- [] **Sulfassalazina** – com doses máximas de 2.000 mg (crianças) a 3.000 mg (adultos) mg por dia;

MMCD bio – Medicamento modificador do curso da doença (Inibidor de TNF α)

- [] **Adalimumabe** – com dose de 40 mg, por via subcutânea, a cada 2 semanas;
- [] **Certolizumabe pegol** – com dose máxima de 400 mg, por via subcutânea, a cada mês. No princípio do tratamento medicamentoso: pode-se iniciar com 400 mg, por via subcutânea, nas semanas 0, 2 e 4; após, mantém-se com 200 mg duas vezes/mês ou 400 mg a cada mês;
- [] **Etanercepte** – com dose máxima de 50 mg, por via subcutânea, a cada semana;
- [] **Golimumabe** – com dose máxima de 50 mg, por via subcutânea, uma vez/mês;
- [] **Infliximabe** – com dose máxima de 3 mg/kg a cada 2 meses, por via intravenosa. No princípio do tratamento medicamentoso: pode-se iniciar com 3 mg/kg/dose, por via intravenosa, nas semanas 0, 2, 6 e, após, mantém a mesma dose a cada 8 semanas;

MMCD bio – Medicamento modificador do curso da doença (Anti CD20 / linfócitos B)

- [] **Rituximabe** – com dose de 1.000 mg, por via intravenosa, nos dias 0 e 14 e, depois, a cada 6 ou mais meses, manter administração de 1.000 mg, por via intravenosa;

MMCD bio – Medicamento modificador do curso da doença (Inibidor IL-6)

- [] **Tocilizumabe** – com dose de 8 mg/kg (dose máxima de 800 mg), por via intravenosa, a cada mês

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

- [] **Tofacitinibe** – com dose de 5 mg administrada duas vezes ao dia, por via oral, para pacientes com idade a partir de 18 anos. Seu uso não é indicado para o tratamento da ARJ.
- [] **Baricitinibe** – com dose de 4 mg administrada uma vez ao dia, por via oral, para pacientes com idade a partir de 18 anos. Seu uso não é indicado para o tratamento da ARJ. A dose deve ser reduzida para 2 mg V.O. 1x ao dia para pacientes acima de 75 anos, com insuficiência renal ou em pacientes com controle prolongado da atividade da doença e elegíveis para redução de dose.
- [] **Upadacitinibe** – com dose de 15 mg administrada uma vez ao dia, por via oral, para pacientes com idade a partir de 18 anos. Seu uso não é indicado para o tratamento da ARJ.

Anti-inflamatórios não esteroidais (AINE)

- [] **Naproxeno** – 500 a 1.000 mg/dia, 2x ao dia.



5) 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 Terapia Medicamentosa**

- ✓ - Intolerância e/ou Toxicidade. Descrever as manifestações clínicas e resultados de exames que foram utilizados E **preencher o quadro abaixo**, caracterizando a fase de tratamento.

- ✓ - Falha terapêutica: Descrever os medicamentos utilizados anteriormente em cada ETAPA/LINHA, **preenchendo o quadro abaixo**, esquemas terapêuticos utilizados e quais CRITÉRIOS E ÍNDICES foram adotados para caracterizar a atual falha terapêutica (**ver pergunta 2**).

QUADRO TERAPÊUTICO PARA ARTRITE REUMATOIDE



Legenda: AZa: Azatioprina
HCQ: Hidroxicloroquina

/ CSP: Ciclosporina
/ LEF: Leflunomida

/ MTX: metotrexato
/SSZ: sulfassalazina

a) Preencher o(s) Medicamento(s) utilizados na **PRIMEIRA ETAPA**

1ª LINHA

Medicamento	Posologia	Tempo de uso
AZa		
CSP		
MTX		
HCQ		
LEF		
SSZ		

2ª LINHA

- Caracterização da mudança de tratamento da etapa anterior:

- Intolerância medicamentosa
 Falha terapêutica (não atingimento de meta terapêutica)

Medicamento	Posologia	Tempo de uso
AZa		
CSP		
MTX		
HCQ		
LEF		
SSZ		

b) Medicamentos utilizados na **SEGUNDA ETAPA**

- Caracterização da mudança de tratamento da etapa anterior:

- Intolerância medicamentosa
 Falha terapêutica (não atingimento de meta terapêutica)

Medicamento	Posologia	Tempo de uso
AZa		
CSP		
MTX		
HCQ		



LEF		
SSZ		
Abatacepte		
Adalimumabe		
Certolizumabe		
Etanercepte		
Golimumabe		
Infliximabe		
Rituximabe*		
Tocilizumabe		
Tofacitinibe		
Baricitinibe		
Upadacitinibe		

* Justificar o uso de RITUXIMABE em detrimento do uso de outros Biológicos (MMCDbio):

c) Medicamentos utilizados na **TERCEIRA ETAPA**

- Caracterização da mudança de tratamento da etapa anterior:

- () Intolerância medicamentosa
() Falha terapêutica (não atingimento de meta terapêutica)

Medicamento	Posologia	Tempo de uso
AZa		
CSP		
MTX		
HCQ		
LEF		
SSZ		
Abatacepte		
Adalimumabe		
Certolizumabe		
Etanercepte		
Golimumabe		



Infliximabe		
Rituximabe*		
Tocilizumabe		
Tofacitinibe		
Baricitinibe		
Upadacitinibe		

* **Justificar o uso de RITUXIMABE em detrimento do uso de outros Biológicos (MMCDbio):**

Data: ____/____/____.

Assinatura e carimbo do médico REUMATOLOGISTA.



Anexo II – Critérios para diagnóstico de Artrite Reumatoide

Atenção: Este questionário deverá ser respondido para **INÍCIO** de tratamento.

Nome do Paciente: _____ Data: ____/____/____

Idade: _____ anos.

- Critérios ACR (American College of Rheumatology) 1987

O paciente, atualmente, preenche () dos 7 critérios do ACR, abaixo assinalados:

() **1** - Rigidez matinal: rigidez articular e periarticular durando pelo menos 1 hora antes de máxima melhora.

Período de tempo em que esta manifestação está ocorrendo: _____.

() **2** - Artrite em 03 ou mais áreas: pelo menos 03 áreas articuladas com edema de partes moles ou derrame articular.

Período de tempo em que esta manifestação está ocorrendo: _____.

() **3** - Artrite de articulações das mãos (interfalangianas proximais e metacarpofalagianas) ou punhos.

Período de tempo em que esta manifestação está ocorrendo: _____.

() **4** - Artrite simétrica: comprometimento simultâneo bilateral.

Período de tempo em que esta manifestação está ocorrendo: _____.

() **5** - Nódulos reumatoides: nódulos subcutâneos sobre proeminências ósseas, superfície extensora ou região justarticular;

() **6** - Fator reumatoide sérico;

() **7** - Alterações radiológicas: erosões ou osteopenia justarticular em radiografias de mãos e punhos.

- Critérios ACR (American College of Rheumatology) / EULAR (European League Against Rheumatism) 2010

Assinalar os critérios pertinentes dentro da coluna pontuação.

Critério de classificação para AR Pontuação maior ou igual a 6 é necessária para classificação definitiva de um paciente com AR	Pontuação
Acometimento articular (pontuação: 0-5)	
1 grande articulação	() 0
2-10 grandes articulações	() 1
1-3 pequenas articulações (grandes não contadas)	() 2
4-10 pequenas articulações (grandes não contadas)	() 3
> 10 articulações (pelo menos uma pequena)	() 5



Sorologia (pontuação: 0-3)	
FR negativo e anti-CCP negativo	() 0
FR positivo ou anti-CCP positivo em baixos títulos	() 2
FR negativo ou anti-CCP positivo em altos títulos	() 3
Duração dos sintomas (pontuação: 0-1)	
< 6 semanas	() 0
> ou = 6 semanas	() 1
Provas de atividade inflamatória (pontuação:0- 1)	
PCR normal e VHS normal	() 0
PCR anormal ou VHS anormal	() 1
Pontuação total:	

.....

- [] - Critérios nos casos de Artrite Idiopática Juvenil-AIJ

- Duração das manifestações da Doença (em semanas): _____

- Especificar as articulações acometidas:

- Assinalar a atual classificação da Doença:

[] Sistêmica [] Pauciarticular [] Poliarticular

- Relatar outras comorbidades e demais informações pertinentes:

Assinatura e carimbo do Médico **Reumatologista**

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**

Abatacepte, adalimumabe, azatioprina, baricitinibe, certolizumabe pegol, ciclosporina, ciclofosfamida, cloroquina, etanercepte, golimumabe, hidroxiclороquina, 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 efeitos adversos relacionados ao uso de abatacepte, adalimumabe, azatioprina, baricitinibe, certolizumabe pegol, ciclosporina, ciclofosfamida, cloroquina, etanercepte, golimumabe, hidroxiclороquina, 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 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, cloroquina, hidroxiclороquina, 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;

- **efeitos 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;

- **efeitos 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;

- **efeitos 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;

- **efeitos 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;

- **efeitos 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;

- **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 (aumento das mamas no homem);

- **efeitos 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 mérito;

- **efeitos 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.

- **efeitos 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;

- **efeitos 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;

- **efeitos 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);



- **efeitos 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), piroxia, dor (em qualquer local), astenia, prurido (em qualquer local), reação no local de injeção.
- **efeitos 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.
- **efeitos 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.
- **efeitos 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.
- **efeitos 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, piroxia, 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 anafilatoide); 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.
- **efeitos 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);
- **efeitos 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;
- **efeitos 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 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**

Meu tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- | | | | |
|-------------------------|--------------------|-----------------------|-------------------|
| () abatacepte | () adalimumabe | () azatioprina | () baricitinibe |
| () certolizumabe pegol | () ciclofosfamida | () ciclosporina | () cloroquina |
| () etanercepte | () golimumabe | () hidroxicloroquina | () ibuprofeno |
| () infliximabe | () leflunomida | () metilprednisolona | () metotrexato |
| () naproxeno | () prednisolona | () prednisona | () rituximabe |
| () 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:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observações:

- 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 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.

- A administração de metilprednisolona 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.