



– Doença/Agravo:

✓ **ESPONDILITE ANCILOSANTE** **ESPONDILOPATIA INFLAMATÓRIA**

e

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

- ✓ M 45 — Espondilite Ancilosante.
- ✓ M 46.8 — Outras espondilopatias inflamatórias especificadas.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **ADALIMUMABE 40 mg Injetável (por seringa preenchida);**
- **CERTOLIZUMABE PEGOL 200 mg/mL Injetável (por seringa preenchida);**
- **ETANERCEPTE 25 mg – 50 mg (por seringa preenchida ou frasco ampola);**
- **GOLIMUMABE 50 mg Injetável (por seringa preenchida);**
- **INFLIXIMABE 10 mg/mL Injetável (por frasco ampola de 10 mL);**
- **METOTREXATO 2,5 mg (por comprimido);**
- **METOTREXATO 25 mg/ml Injetável (ampola de 2 mL);**
- **NAPROXENO 500 mg (por comprimido);**
- **SECUQUINUMABE 150 mg/mL Injetável (por seringa preenchida);**
- **SULFASSALAZINA 500 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 SAS/SCTIE/MS nº 25, de 22 de outubro de 2018 – 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).**



- **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 – Relatório médico, elaborado por REUMATOLOGISTA ou ORTOPEDISTA, informando:

- os sinais e sintomas;
- os tratamentos prévios medicamentosos e não medicamentosos (incluindo o tempo de duração).

3 – Questionário(s) para ser(em) preenchido(s) pelo médico solicitante REUMATOLOGISTA ou ORTOPEDISTA:

3.1 – Preenchimento do Questionário contemplando os critérios de classificação ASAS* (*Assessment of SpondyloArthritis International Society*) e/ou os critérios modificados de NOVA IORQUE – **INÍCIO DE TRATAMENTO (Anexo I)**;

*Caso os critérios ASAS sejam contemplados, será necessária a apresentação de **Cópia do exame de antígeno HLA-B27, quando aplicável.**

3.2 – Preenchimento de um dos índices de atividade: *ASDAS (Anexo II) OU BASDAI (Anexo III)*.

4 - 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

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

- Laudo do exame Hemograma Completo (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 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 Radiológico das Articulações Sacroilíacas (Validade máxima de 01 ano)

OU

Laudo de Ressonância Magnética das Articulações Sacroilíacas (Validade máxima de 01 ano);

4.2 – Exames adicionais a depender de cada medicamento:

4.2.1 – Se solicitado ADALIMUMABE, CERTOLIZUMABE, ETANERCEPTE, GOLIMUMABE, INFLIXIMABE, SECUQUINUMABE ou SULFASSALAZINA:

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



- Laudo do exame de Beta-HCG sérico para mulheres em idade fértil (Validade máxima de **10 dias**);

4.2.2 – Se solicitado METOTREXATO:

- Laudo do exame de Beta-HCG sérico para mulheres em idade fértil (Validade máxima de **10 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 ESPONDILITE ANCILOSANTE E
ESPONDILOPATIA INFLAMATÓRIA – INÍCIO DE TRATAMENTO**
Questionário para ser preenchido pelo Médico Solicitante Reumatologista ou Ortopedista.

Nome do(a) Paciente: _____

Idade do(a) Paciente: _____

✓ **Critérios ASAS** (*Assessment of SpondyloArthritis International Society*)

• O(A) paciente apresenta lombalgia inflamatória por, no mínimo, 3 meses?
() SIM. () NÃO.

➤ Com que idade o(a) paciente apresentou o início da doença? _____.

➤ O(A) paciente apresenta sacroiliíte em exames de imagem e, pelo menos, 1 característica de espondiloartrite*¹?
() SIM. () NÃO.

➤ O(A) paciente apresenta antígeno HLA-B27*² e 2 ou mais características de espondiloartrite*¹?
() SIM. () NÃO.

*¹**Características de espondiloartrite:** lombalgia inflamatória, artrite, entesite, uveíte, dactilite, psoríase, doença de Crohn ou retocolite ulcerativa, boa resposta a anti-inflamatórios não esteroideais em 24-48 horas de máxima dose tolerada, história familiar de espondiloartrite, HLA-B27* e proteína C reativa elevada.

*²**Apresentar:** Cópia do exame de antígeno HLA-B27

✓ **Critérios modificados de NOVA IORQUE**

• O(A) paciente apresenta Lombalgia inflamatória por três meses ou mais de duração?
() SIM. () NÃO.

➤ O(A) paciente apresenta limitação dos movimentos da coluna lombar nos planos sagital (por exemplo, média da variação bilateral dedo-chão inferior a 10 cm) e frontal (por exemplo, teste de Schober inferior a 5 cm)?
() SIM. () NÃO.

➤ O(A) paciente apresenta expansão torácica diminuída (inferior a 2,5 cm)?
() SIM. () NÃO.

➤ O(A) paciente apresenta radiografia com detecção de sacroiliíte bilateral graus 2-4?
() SIM. () NÃO.

➤ O(A) paciente apresenta radiografia com detecção de sacroiliíte unilateral graus 3 ou 4?
() SIM. () NÃO.

Observação: Conforme *Critérios de classificação modificados de Nova Iorque*, os **Graus de sacroiliíte à radiografia simples de articulações sacroilíacas são:** 0, normal; 1, alterações suspeitas; 2, alterações mínimas (áreas localizadas e pequenas com erosão ou esclerose, sem alterações na largura da linha articular); 3, alterações inequívocas (sacroiliíte moderada ou avançada, com erosões, esclerose, alargamento, estreitamento ou anquilose parcial); 4, anquilose total.

Data: ____/____/____.

Assinatura e carimbo do médico solicitante **Reumatologista ou Ortopedista.**

**Anexo II - ESCALA ASDAS** (*Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score*)**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: _____

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura e carimbo do médico solicitante **Reumatologista ou Ortopedista.**



Anexo III – Índice *BASDAI* (Bath Ankylosing Spondilitis Activity Index) em Escala de Graduação numérica (EGN) (versão para português)

Nome do paciente: _____

Coloque um “X” na escala numérica abaixo, indicando sua resposta para cada questão relacionada à SEMANA PASSADA.

1. Como você descreveria o grau de fadiga ou cansaço que você tem tido?

0 Nenhum	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 Intenso
-------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------------

2. Como você descreveria o grau total de dor no pescoço, nas costas e no quadril relacionada a sua doença?

0 Nenhum	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 Intenso
-------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------------

3. Como você descreveria o grau total de dor e edema (inchaço) nas outras articulações sem contar com pescoço, costas e quadril?

0 Nenhum	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 Intenso
-------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------------

4. Como você descreveria o grau total de desconforto que você teve ao toque ou compressão em regiões doloridas do corpo?

0 Nenhum	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 Intenso
-------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------------

5. Como você descreveria a intensidade da rigidez matinal que você tem tido a partir da hora em que você acorda?

0 Nenhum	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 Intenso
-------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------------

6. Quanto tempo dura sua rigidez matinal a partir do momento em que você acorda?

0 0 hora	1	2	3	4	5 1 hora	6	7	8	9	10 2 horas
-------------	---	---	---	---	-------------	---	---	---	---	---------------

Resultado: _____

BASDAI: Soma dos valores das questões 1,2,3 e 4 e a média dos valores da 5 e 6 dividindo este total por 5.

$$\text{BASDAI} = \{(Q1+Q2+Q3+Q4) + [(Q5+Q6) / 2]\} / 5$$

Assinatura e carimbo do médico solicitante **Reumatologista ou Ortopedista.**

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**

IBUPROFENO, NAPROXENO, SULFASSALAZINA, METOTREXATO, ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, GOLIMUMABE, INFLIXIMABE, CERTOLIZUMABE PEGOL E SECUQUINUMABE.

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

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico

_____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que os medicamentos que passo a receber podem 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:

- **sulfassalazina, adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe**: 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);

- **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 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 no número de plaquetas no sangue (aumentam os riscos de sangramento), piora nos sintomas da retocolite ulcerativa, problemas no fígado, falta de ar associada à tosse e febre (pneumonite intersticial), dor nas juntas, dificuldade para engolir, cansaço associado à formação de bolhas e com 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);

- **ibuprofeno e naproxeno**: medicamentos classificados na gestação como categoria C, quando utilizados no primeiro e segundo trimestres de gestação (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);

- **ibuprofeno e naproxeno**: medicamentos classificados na gestação como categoria D, quando utilizados no terceiro trimestre de gestação ou próximo ao parto (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos);

- **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, enxaquecas, tontura, erupções cutâneas, prurido, sudorese, distúrbios auditivos e visuais, palpitações, edemas, dispepsia e púrpura;

- **metotrexato**: medicamento classificado na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres que planejam engravidar);



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

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

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

Estou ciente de que este 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.

- () **Ibuprofeno.** () **Naproxeno.** () **Sulfassalazina.**
 () **Metotrexato.** () **Adalimumabe.** () **Etanercepte.**
 () **Golimumabe.** () **Infliximabe.** () **Certolizumabe Pegol.** () **Secuquinumabe.**

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 ficará arquivada na farmácia e a outra, será 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 do SUS.