Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

## **ARTRITE REUMATÓIDE**

Portaria Conjunta nº15, de 11 de dezembro de 2017 (Protocolo na íntegra)

## **Medicamentos**

- Abatacepte 250 mg injetável frasco-ampola (utilização por via intravenosa); 125 mg injetável –
   seringa preenchida (utilização por via subcutânea)
- Adalimumabe 40 mg injetável seringa preenchida
- Azatioprina 50 mg comprimido
- Certolizumabe pegol 200 mg/mL injetável seringa preenchida
- Ciclosporina 25 mg, 50 mg e 100 mg cápsula; 100 mg/mL solução oral frasco de 50 mL
- Cloroquina 150 mg comprimido
- <u>Etanercepte 25 mg frasco-ampola; 50 mg seringa preenchida</u>
- Golimumabe 50 mg injetável seringa preenchida
- Hidroxicloroquina 400 mg comprimido
- Infliximabe 10 mg/mL injetável frasco-ampola com 10 mL
- Leflunomida 20 mg comprimido
- Metotrexato 25 mg/mL injetável, ampola de 2 mL; 2,5 mg comprimido
- Naproxeno 250 mg e 500 mg comprimido
- Rituximabe 500 mg injetável frasco-ampola de 50mL
- Sulfassalazina 500 mg comprimido
- Tocilizumabe 80 mg frasco-ampola
- Tofacitinibe 5 mg comprimido

## CID's contemplados

M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0

GOVERNO DO ESTADO SÃO PAULO

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Relação de exames necessários para dispensação dos medicamentos nos locais de dispensação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado de São Paulo

#### 1ª solicitação

#### PARA ADALIMUMABE, CERTOLIZUMABE PEGOL, INFLIXIMABE:

- VHS (Velocidade de Hemossedimentação) ou Dosagem sérica PCR (Proteína C Reativa);
- Laudo/relatório médico da Radiografia, ultrassonografia ou Ressonância Magnética de áreas acometidas;
- · Fator reumatóide ou anti-CCP (Peptídeo Citrulinado Cíclico);
- Critérios diagnósticos descritos no LME ou em relatório médico.
- Sorologia HbsAG (Antígeno de superfície Hepatite B);
- Sorologia Anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C);
- Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa:
  - Laudo/relatório médico da radiografia de tórax;
  - o Prova de Mantoux PPD (teste tuberculínico).

#### PARA ABATACEPTE, ETANERCEPTE, GOLIMUMABE, RITUXIMABE:

- Relatório médico específico para Artrite Reumatoide modelo padrão SES/SP.
- VHS (Velocidade de Hemossedimentação) ou Dosagem sérica PCR (Proteína C Reativa);
- Laudo/relatório médico da Radiografia, ultrassonografia ou Ressonância Magnética de áreas acometidas;
- Fator reumatóide ou anti-CCP (Peptídeo Citrulinado Cíclico);
- Critérios diagnósticos descritos no LME ou em relatório médico.
- Sorologia HbsAG (Antígeno de superfície Hepatite B);
- Sorologia Anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C);
- Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa:
  - Laudo/relatório médico da radiografia de tórax;
  - Prova de Mantoux PPD (teste tuberculínico).

# PARA AZATIOPRINA, CICLOSPORINA, CLOROQUINA, HIDROXICLOROQUINA, LEFLUNOMIDA, METOTREXATO, NAPROXENO E SULFASSALAZINA:

- VHS (Velocidade de Hemossedimentação) ou Dosagem sérica PCR (Proteína C Reativa);
- Laudo/relatório médico da radiografia, ultrassonografia ou Ressonância Magnética de áreas acometidas;
- Fator reumatóide ou anti-CCP (Peptídeo Citrulinado Cíclico);
- Critérios diagnósticos descritos no LME ou em relatório médico.

ARTRITE REUMATÓIDE (Atualizado em 13/11/2018)



Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

#### **PARA TOCILIZUMABE:**

- Relatório médico específico para Artrite Reumatoide modelo padrão SES/SP.
- VHS (Velocidade de Hemossedimentação) ou Dosagem sérica PCR (Proteína C Reativa);
- Laudo/relatório médico da radiografia, ultrassom ou Ressonância Magnética de áreas acometidas;
- Fator reumatóide ou anti-CCP (Peptídeo Citrulinado Cíclico);
- Critérios diagnósticos descritos no LME ou em relatório médico;
- Hemograma;
- Dosagem sérica TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).
- Sorologia HbsAG (Antígeno de superfície Hepatite B);
- Sorologia Anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C).
- Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa:
  - o Laudo/relatório médico da radiografia de tórax;
  - o Prova de Mantoux PPD (teste tuberculínico).

#### **PARA TOFACITINIBE:**

- VHS (Velocidade de Hemossedimentação) ou Dosagem sérica PCR (Proteína C Reativa);
- Laudo/relatório médico da Radiografia, ultrassonografia ou Ressonância Magnética de áreas acometidas;
- Fator reumatóide ou anti-CCP (Peptídeo Citrulinado Cíclico);
- Critérios diagnósticos descritos no LME ou em relatório médico.
- Sorologia HbsAG (Antígeno de superfície Hepatite B);
- Sorologia Anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C);
- Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa:
  - o Laudo/relatório médico da radiografia de tórax;
  - o Prova de Mantoux PPD (teste tuberculínico).

## Renovação da Continuidade

## PARA AZATIOPRINA, SULFASSALAZINA, ADALIMUMABE, CERTOLIZUMABE PEGOL, INFLIXIMABE, TOFACITINIBE:

#### **Trimestralmente:**

- Hemograma;
- Dosagem sérica TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).

GOVERNO DO ESTADO SÃO PAULO

Secretaria da Saúde

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

## PARA ABATACEPTE, ETANERCEPTE, GOLIMUMABE, RITUXIMABE:

Para pacientes em uso do medicamento:

#### **Trimestralmente:**

- Hemograma;
- Dosagem sérica TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).

Para pacientes novos – pacientes que iniciarão a etapa 2 (início do tratamento com MMCD biológico):

Relatório médico específico para Artrite Reumatoide – modelo padrão SES/SP.

#### Trimestralmente:

- VHS (Velocidade de Hemossedimentação) ou Dosagem sérica PCR (Proteína C Reativa);
- Laudo/relatório médico da Radiografia, ultrassonografia ou Ressonância Magnética de áreas acometidas;
- Fator reumatóide ou anti-CCP (Peptídeo Citrulinado Cíclico);
- Critérios diagnósticos descritos no LME ou em relatório médico.
- Sorologia HbsAG (Antígeno de superfície Hepatite B);
- Sorologia Anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C);
- Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa:
  - o Laudo/relatório médico da radiografia de tórax;

Prova de Mantoux - PPD (teste tuberculínico).

Para pacientes novos – pacientes que iniciarão a etapa 3 (mudança de tratamento com MMCD biológico) da estratégia terapêutica (que não estavam em uso do medicamento):

• Relatório médico específico para Artrite Reumatoide – modelo padrão SES/SP.

#### Trimestralmente:

- · Hemograma;
- Dosagem sérica TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).

#### **PARA CICLOSPORINA:**

#### **Trimestralmente:**

Dosagem sérica – creatinina.

#### PARA CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA:

#### Trimestralmente:

- Hemograma;
- Dosagem sérica TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).

ARTRITE REUMATÓIDE (Atualizado em 13/11/2018)



Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

### À critério do médico prescritor:

• Relatório médico, elaborado por médico oftalmologista, com avaliação oftalmológica.

#### PARA LEFLUNOMIDA, METOTREXATO E NAPROXENO:

#### **Trimestralmente:**

- · Hemograma;
- Dosagem sérica TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica creatinina.

#### PARA TOCILIZUMABE:

Para pacientes em uso de tocilizumabe:

#### **Trimestralmente:**

- · Hemograma;
- Dosagem sérica TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).

#### **Anualmente:**

- Dosagem sérica colesterol total;
- Dosagem sérica HDL (High-density lipoprotein);
- Dosagem sérica triglicerídeos;
- Dosagem sérica LDL <u>ou</u> cálculo do LDL pela equação de Friedewald.

Equação de Friedewald: LDL = [(Colesterol total) – HDL] – (Triglicerídeos/5)

Para pacientes novos – pacientes que iniciarão a etapa 2 (início do tratamento com MMCD biológico) e a etapa 3 (mudança de tratamento com MMCD biológico) da estratégia terapêutica (que não estavam em uso de tocilizumabe):

• Relatório médico específico para Artrite Reumatoide – modelo padrão SES/SP.

#### **Trimestralmente:**

- Hemograma;
- Dosagem sérica TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).

#### **Anualmente:**

- Dosagem sérica colesterol total;
- Dosagem sérica HDL (High-density lipoprotein);
- Dosagem sérica triglicerídeos;
- Dosagem sérica LDL **ou** cálculo do LDL pela equação de Friedewald.



Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Orientações quanto ao acesso aos medicamentos ibuprofeno, prednisona e prednisolona devem ser obtidas junto as Secretarias Municipais de Saúde.

O medicamento metilprednisolona, administrado por via intravenosa, integra procedimento ambulatorial – média complexidade da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses Materiais do SUS (03.03.02.001-6 – Pulsoterapia I (por aplicação)).

O medicamento metilprednisolona, administrado intra-articular, integra procedimento ambulatorial – média complexidade da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses Materiais do SUS (03.03.09.003-0 – Infiltração de substâncias em cavidade sinovial).

O medicamento ciclofosfamida, administrado por via intravenosa, integra procedimento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS (03.03.02.002-4 – Pulsoterapia II (por aplicação)).

