

ESPONDILITE ANCILOSANTE			
Portaria SAS/MS nº 25 - 22/10/2018 - Retificação MS/2019			
Medicamento	SULFASSALAZINA	METOTREXATO	NAPROXENO
CID-10	M45, M46.8		
Apresentação	500 mg (comprimido)	2,5 mg (comprimido) e 25 mg/mL (frasco-ampola 2 mL)	500 mg (comprimido)
Inclusão - Critérios Gerais (*)	<p>Pacientes que preenchem os critérios de classificação modificados de Nova Iorque OU os critérios ASAS e que apresentem doença axial ou periférica em atividade. Doença axial ou periférica em atividade preferencialmente deve ser estabelecida por pelo menos um dos índices de atividade, ASDAS ou BASDAI. (Acrescentei esta última frase porque cobramos no formulário a atividade da doença).</p> <p>Critérios <i>Assessment of SpondyloArthritis International Society</i> - ASAS (critério A + critério B e/ou C):</p> <p>A) lombalgia inflamatória por, no mínimo, 3 meses e idade de início da doença até 45 anos.</p> <p>B) sacroileíte em exames de imagem* e, pelo menos, 1 característica de espondiloartrite** ou</p> <p>C) antígeno HLA-B27 e 2 ou mais características de espondiloartrite**.</p> <p>Critérios de classificação modificados de Nova Iorque (critérios clínicos A ou B ou C + critérios radiológicos D ou E):</p> <p>A) lombalgia inflamatória por 3 meses ou mais de duração; ou</p> <p>B) limitação dos movimentos da coluna lombar nos planos sagital e frontal; ou</p> <p>C) expansão torácica inferior a 2,5 cm; e</p> <p>D) radiografia com detecção de sacroileíte bilateral graus 2-4 ou</p> <p>E) radiografia com detecção de sacroileíte unilateral graus 3 ou 4.</p> <p>*Radiografia simples ou tomografia computadorizada ou ressonância magnética de articulações sacroilíacas.</p> <p>**Lombalgia inflamatória, artrite, entesite, uveíte, dactilite, psoríase, doença de Crohn ou retocolite ulcerativa, boa resposta a anti-inflamatórios não esteroidais (em 24-48 horas de máxima dose tolerada), história familiar de espondiloartrite, HLA-B27, proteína C reativa elevada.</p> <p>Obs: Ver estratégias de tratamento***</p>		
Anexos Obrigatórios	<p>- Formulário Médico para Espondilite Ancilosante completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico.</p> <p>- Exames: Hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, PCR, VHS. Laudo do exame de imagem da região sacroilíaca (radiografia, tomografia computadorizada ou ressonância magnética).</p> <p>SULFASSALAZINA e METOTREXATO: sorologias (HIV, HbsAg e anti-HCV)</p> <p>METOTREXATO: Beta-HCG para sexo feminino < 55 anos (ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura).</p> <p>Em caso de doença inflamatória intestinal, colonoscopia ou biópsia devem ser anexados.</p>		

Administração	500 a 3.000 mg/dia, por VO, divididos em 2 administrações (12/12 h).	7,5 mg a 25 mg, por VO, SC ou IM, a cada semana.	500 a 1.500 mg/dia, por VO, divididos em até 3 administrações (8/8 h).
Prescrição Máxima Mensal	186 comprimidos	50 comprimidos ou 5 FA	93 comprimidos
Monitoramento	VHS, PCR, hemograma, plaquetas, AST e ALT a cada 3 meses.	VHS, PCR, hemograma, plaquetas, creatinina, AST e ALT a cada 3 meses.	VHS, PCR, hemograma, plaquetas, creatinina, AST e ALT a cada 3 meses.
Exclusão	Porfíria; tuberculose sem tratamento; hepatites B ou C agudas; artrite reumatoide juvenil, forma sistêmica e elevação de AST/ALT ≥ 3 x o LSN.	Tuberculose sem tratamento; infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico; infecção fúngica ameaçadora à vida; infecção por herpes zoster ativa; hepatites B ou C agudas; gestação, amamentação e concepção (homens e mulheres); elevação de AST/ALT ≥ 3 x o LSN e taxa de depuração de creatinina < 30 mL/min/1,73 m ² de superfície corporal na ausência de terapia dialítica crônica.	Sangramento gastrointestinal não controlado; úlcera gastroduodenal; elevação de AST/ALT ≥ 3 x o LSN e taxa de depuração de creatinina < 30 mL/min/1,73 m ² de superfície corporal na ausência de terapia dialítica crônica.
Tempo de Tratamento	O tempo de tratamento não é pré-determinado, devendo o tratamento ser mantido enquanto houver benefício clínico.		
Medicamento	INFLIXIMABE	ADALIMUMABE	ETANERCEPTE
CID-10	M45, M46.8		
Apresentação	10 mg/mL (frasco-ampola 10 mL)	40 mg solução injetável (seringa preenchida)	25 mg (frasco-ampola) 50 mg (frasco-ampola ou seringa preenchida)
Inclusão - Critérios Gerais (*)	*		
Anexos Obrigatórios	<p>- Formulário Médico para Espondilite Ancilosante completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico.</p> <p>- Exames: Radiografia de tórax, PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA, Hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, PCR, VHS, HIV, HBsAg e anti-HCV. Laudo do exame de imagem da região sacroilíaca (radiografia, tomografia computadorizada ou ressonância magnética).</p> <p>Em caso de doença inflamatória intestinal, colonoscopia ou biópsia devem ser anexados.</p>		
Administração	Iniciar com 5 mg/kg, IV, nas semanas 0, 2, 6 e, depois manter a dose a cada 8 semanas.	Iniciar e manter com 40 mg, SC, a cada 2 semanas.	Iniciar e manter com 50 mg, SC, a cada semana.

Prescrição Máxima Mensal	Dose de manutenção: de acordo com o peso do paciente. Máx.: 10 FA Obs.: Renovação de doses acima de 5 FA/mês, encaminhar LME e receita por e-mail (biologicosdiaf@saude.s.c.gov.br) para autorização central.	3 seringas	5 FA (50 mg) ou 10 FA (25 mg).
Monitoramento	VHS, PCR, hemograma, plaquetas, AST e ALT a cada 3 meses.		
Exclusão	Tuberculose sem tratamento; infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico; infecção fúngica ameaçadora à vida; infecção por herpes zoster ativa; hepatites B ou C agudas; doença linfoproliferativa nos últimos 5 anos; insuficiência cardíaca congestiva classes III ou IV e doença neurológica desmielinizante.		
Tempo de Tratamento	O tempo de tratamento não é pré-determinado, devendo o tratamento ser mantido enquanto houver benefício clínico. Na ausência de resposta com o terceiro anti-TNF ou Secuquinumabe utilizado por, pelo menos, 6 meses, deve-se suspender essa terapia.		
Medicamento	GOLIMUMABE	CERTOLIZUMABE PEGOL	SECUQUINUMABE
CID-10	M45, M46.8		
Apresentação	50 mg (seringa preenchida)	200 mg/mL (seringa preenchida)	150 mg/mL (caneta aplicadora)
Inclusão - Critérios Gerais (*)	*		
Anexos Obrigatórios	<p>- Formulário Médico para Espondilite Ancilosante completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico.</p> <p>- Exames: Radiografia de tórax, PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA, Hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, PCR, VHS, HIV, HBsAg e anti-HCV. Laudo do exame de imagem da região sacroilíaca (radiografia, tomografia computadorizada ou ressonância magnética).</p> <p>Em caso de doença inflamatória intestinal, colonoscopia ou biópsia devem ser anexados.</p>		
Administração	Iniciar e manter com 50 mg, SC, a cada 4 semanas.	Iniciar com 400 mg, SC (duas aplicações de 200 mg nas semanas 0, 2 e 4); após, manter 200 mg a cada 2 semanas ou 400 mg a cada 4 semanas.	Iniciar com 150 mg, SC, nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4 depois manter a dose a cada 4 semanas.
Prescrição Máxima Mensal	1 seringa	Dose de ataque: 6 ser. Dose de manutenção: 2 ser.	Dose de ataque: 5 canetas Dose de manutenção: 1 caneta.
Monitoramento	VHS, PCR, hemograma, plaquetas, AST e ALT a cada 3 meses.		
Exclusão	Pacientes menores de 18 anos. Tuberculose sem tratamento; infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico; infecção fúngica ameaçadora à vida; infecção por herpes zoster ativa; hepatites B ou C agudas; doença linfoproliferativa nos últimos 5 anos; insuficiência cardíaca congestiva classes III ou IV e doença neurológica desmielinizante.		

Tempo de Tratamento	O tempo de tratamento não é pré-determinado, devendo o tratamento ser mantido enquanto houver benefício clínico. Na ausência de resposta com o terceiro anti-TNF ou Secuquinumabe utilizado por, pelo menos, 6 meses, deve-se suspender essa terapia.	
Associações Permitidas	Não MMCDbio + MMCDbio	
Validade dos Exames	<ul style="list-style-type: none"> - Beta-HCG: 3 meses. - Hemograma, plaquetas, AST, ALT, PCR, VHS, creatinina: 6 meses. - HIV, HBsAg, anti-HCV: validade 12 meses. Quando positivo, esses exames têm validade indeterminada. - PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA: 12 meses. Caso o paciente tenha exame positivo no passado, a validade é indeterminada. Neste caso, anexar junto ao exame declaração médica de que o paciente já fez quimioprofilaxia para TB. - Antígeno HLA-B27: validade indeterminada - Radiografia de tórax (anexar somente o laudo): 12 meses. - Exames de Imagem da região sacroilíaca (anexar somente o laudo): - validade: 12 meses. Em caso de alterações típicas e irreversíveis, têm validade indeterminada. - Para a solicitação de MMCDbio para o tratamento de entesite anexar exame de imagem comprobatório (ultrassonografia ou ressonância magnética): validade: 6 meses. <p>OBS: Para critérios definidos por exames laboratoriais, os mesmos devem ser anexados ao processo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - TROCAS DE BIOLÓGICOS (anexar): Hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, PCR, VHS, laudo RX de tórax e PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA (para troca de secuquinumabe para anti-TNF). Não é necessário apresentar novas sorologias (HBsAg, anti-HCV e HIV) e exame de imagem das áreas afetadas pela doença. <p>ATENÇÃO: Nos casos de interrupção de tratamento no período de 6 meses ou mais, para retorno do tratamento, paciente deverá apresentar exame de PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA atualizado (independente do medicamento biológico em uso).</p>	
Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Reumatologista
	Renovações Sem Alterações	Reumatologista ou médico com experiência e familiaridade com manifestações clínicas próprias de espondilite anquilosante.
<p>Importante: Para dispensação de medicamentos biológicos em intervalo menor que o definido e/ou que o anteriormente autorizado, deverá ser encaminhada para avaliação central a Declaração de Aplicação de Medicamentos Biológicos do CEAF, completamente preenchida, data e assinada pelo paciente ou responsável, constando a data da última e a data da próxima aplicação do medicamento solicitado.</p>		
<p>***Estratégias de Tratamento:</p> <p>- Manifestação Musculoesquelética Predominante:</p>		

• **Lombalgia Inflamatória e Entesite:**

- Uso de 1 AINE (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 1 mês).
- Uso do 2º AINE (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 3 meses no total).
- Uso do 1º MMCD biológico Anti-TNF (se ocorrer hipersensibilidade ou falha após uso em doses adequadas por 6 meses) **na lombalgia inflamatória ou na entesite confirmada por exame de imagem.**
- Uso do 2º Anti-TNF ou Secuquinumabe (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 6 meses).
- Uso do 3º Anti-TNF³ ou Secuquinumabe (se este último não foi usado anteriormente).

• **Artrite Periférica:**

- Infiltração intra-articular de glicocorticoide.
- Uso de 1 AINE¹ (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 1 mês).
- Uso do 2º AINE¹ (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 3 meses no total).
- Uso de Sulfassalazina² (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 6 meses).
- Uso do 1º MMCD biológico Anti-TNF (se ocorrer hipersensibilidade ou falha após uso em doses adequadas por 6 meses).
- Uso do 2º Anti-TNF ou Secuquinumabe (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 6 meses).
- Uso do 3º Anti-TNF ou Secuquinumabe³ (se este último não foi usado anteriormente).

¹ Se o uso de AINE estiver contraindicado, deve-se considerar, preferencialmente, Sulfassalazina (o Metotrexato pode ser considerado na contraindicação de uso de Sulfassalazina).

² O Metotrexato pode ser considerado na contraindicação de uso de Sulfassalazina.

³ Na ausência de resposta com o terceiro anti-TNF ou Secuquinumabe utilizado por, pelo menos, 6 meses, deve-se suspender essa terapia.

Falha de tratamento aos 3 meses deve ser considerada como ausência de melhora dos índices compostos de atividade da doença, não necessariamente, remissão.

CID 10:

M45 Espondilite anquilosante

M46.8 Outras espondilopatias inflamatórias especificadas

Resumo do PCDT e Formulário Médico elaborados pela GETEC e Comissão Médica de Reumatologia.

DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica