

HEPATITE AUTOIMUNE	
Portaria Conjunta SAS/MS/SCTIE nº14 – 09/05/2018	
Medicamento	AZATIOPRINA
CID 10	K75.4
Apresentação	50mg (comprimido)
Inclusão	<p>Pacientes devem apresentar as duas condições abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - diagnóstico definido ou provável de HAI segundo a escala ERDHAI ou, se houver outras doenças autoimunes concomitantes, os critérios simplificados E - pelo menos um dos itens abaixo: <ul style="list-style-type: none"> a) AST/TGO 10 vezes acima do valor normal; b) AST/TGP 5 vezes acima do valor normal associado a gamaglobulina 2 vezes acima do valor normal; c) pontuação no índice de atividade histológica maior ou igual a 4; d) hepatite de interface, necrose em ponte ou multilobular à histologia; e) cirrose com atividade inflamatória; f) sintomas constitucionais incapacitantes.
Anexos Obrigatórios	<p>Exames:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Escore de HAI, - Fosfatase alcalina - AST e ALT - Gamaglobulina ou IgG - FAN, AML ou anti-LKM1 - Anti-mitocôndria - Marcadores de hepatites virais (anti-HAV IgM, HbsAg, anti-HBc total, anti-HCV e HCV-RNA qualitativo - Histologia hepática (critérios para realização do score), - Hemograma completo - Bilirrubina
Administração	<ul style="list-style-type: none"> • No tratamento conjunto com a prednisona para indução da remissão, a dose utilizada é de 50-150mg/dia. • No caso de falha de tratamento de indução da remissão: iniciar com 150mg; sendo a dose reduzida 50mg por mês enquanto houver melhora laboratorial até chegar à dose de 50mg. • Manutenção com Azatioprina em monoterapia: Após remissão clínica e bioquímica com a terapia de indução, a dose de azatioprina é aumentada gradualmente até 2mg/kg/dia, permitindo redução na dose de corticóide.
Prescrição Máxima Mensal	93 cp
Monitoramento	Realizar hemograma completo semanalmente no 1º mês, quinzenalmente no 2º e 3º meses e, após, mensalmente. AST e ALT na mesma periodicidade do hemograma nos primeiros 6 meses e, após, trimestralmente.
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> • Biópsia hepática com ausência de infiltrado inflamatório (ausência de atividade), mesmo com cirrose, pois não há evidência de benefício de terapia imunossupressora nestes casos; • Contraindicação ou intolerância à Prednisona ou Azatioprina ou • Evidência de causas infecciosas, tóxicas ou metabólicas.
Tempo de Tratamento	<p>O tratamento é iniciado conforme as doses preconizadas e mantido até a remissão, falha terapêutica, resposta incompleta ou toxicidade por medicamentos, sendo estas definidas da seguinte forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remissão: ausência de sintomas, normalização das bilirrubinas e gamaglobulina, ALT e AST abaixo do limite superior da normalidade e melhora histológica com no máximo

Tempo de Tratamento	<p>infiltrado portal e ausência de hepatite de interface. As melhoras clínica e bioquímica precedem a melhora histológica em três a seis meses, sendo essencial a comprovação da remissão histológica antes da interrupção do tratamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falha terapêutica: aumento da AST em dois terços do valor pré-tratamento, piora da atividade histológica ou surgimento de encefalopatia ou de ascite a despeito de uma adequada adesão ao tratamento. Deve ser tratado com a dose preconizada para falha do tratamento de indução da remissão; • Resposta incompleta: melhora clínica, bioquímica e histológica, contudo sem resposta completa após três anos de tratamento contínuo. Deve ser mantido em tratamento de manutenção com prednisona (dose baixa) ou azatioprina; • Toxicidade por medicamentos: toxicidade que necessita redução ou interrupção do uso do medicamento.
Validade dos Exames	<ul style="list-style-type: none"> - Fosfatase alcalina , AST, ALT, Hemograma completo e bilirrubina: 3 meses; - Gamaglobulina ou IgG, FAN, AML ou anti-LKM1, Anti-mitocôndria, anti-HAV IgM, HbsAg, anti-HBc total, anti-HCV e HCV-RNA qualitativo: 6 meses; - Histologia hepática (critérios para realização do score): 12 meses.
Especialidade Médica	Não especificada a especialidade médica no PCDT.
CID-10: K75.4 Hepatite autoimune	



DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica