

LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO (LES)				
Portaria SAS/MS nº 100 - 07/02/2013				
Medicamento	AZATIOPRINA	HIDROXICLOROQUINA	CLOROQUINA	METOTREXATO
CID 10	L93.0, L93.1, M32.1, M32.8			
Apresentação	50mg (comprimido)	400mg (comprimido)	150mg (comprimido)	2,5mg (comprimido) 25mg/mL (frasco ampola de 2mL)
Inclusão	<p>Pacientes que apresentarem pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida, propostos pelo <i>American College of Rheumatology (ACR)</i>, conforme descritos abaixo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eritema malar: eritema fixo, plano ou elevado nas eminências malares, tendendo a poupar a região nasolabial. 2. Lesão discóide: lesão eritematosa, infiltrada, com escamas queratóticas aderidas e tampões foliculares, que evolui com cicatriz atrófica e discromia. 3. Fotossensibilidade: eritema cutâneo resultante de reação incomum ao sol por história do paciente ou observação do médico. 4. Úlcera oral: ulceração oral ou nasofaríngea, observada pelo médico. 5. Artrite: artrite não erosiva envolvendo 2 ou mais articulações periféricas, caracterizada por dor à palpação, edema ou derrame. 6. Serosite: a) pleurite – dor pleurítica ou atrito auscultado pelo médico ou evidência de derrame pleural; ou b) pericardite – documentada por eletrocardiografia ou atrito ou evidência de derrame pericárdico. 7. Alteração renal: a) proteinúria persistente de mais de 0,5 g/dia ou acima de +++ se não quantificada; ou b) cilindros celulares– hemáticos, granulares, tubulares ou mistos. 8. Alteração neurológica: a) convulsão – na ausência de fármacos implicados ou alterações metabólicas conhecidas (uremia, cetoacidose, distúrbios hidroeletrólíticos); ou b) psicose – na ausência de fármacos implicados ou alterações metabólicas conhecidas (uremia, cetoacidose, distúrbios hidroeletrólíticos). 9. Alterações hematológicas: a) anemia hemolítica com reticulocitose; ou b) leucopenia de menos de 4.000/mm³ em duas ou mais ocasiões; ou c) linfopenia de menos de 1.500/mm³ em duas ou mais ocasiões; ou d) trombocitopenia de menos de 100.000/mm³ na ausência de uso de fármacos causadores. 10. Alterações imunológicas: a) presença de anti-DNA nativo; ou b) presença de anti-Sm; ou c) achados positivos de anticorpos antifosfolípidios baseados em concentração sérica anormal de anticardiolipina IgG ou IgM, em teste positivo para anticoagulante lúpico, usando teste-padrão ou em VDRL falso-positivo, por pelo menos 6 meses e confirmado por FTA-Abs negativo. 11. Anticorpo antinuclear (FAN): título anormal de FAN por imunofluorescência ou método equivalente em qualquer momento, na ausência de fármacos sabidamente associados ao lúpus induzido por fármacos. <p>OBS.: Para os itens 7, 9, 10 e 11, devem ser anexados exames que comprovem as respectivas alterações.</p>			
Anexos Obrigatórios	- Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias);	- Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias); Hemograma, EQU ou	- Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias);	- Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias);

Anexos Obrigatórios	Hemograma com plaquetas, EQU ou proteinúria de 24h, fosfatase alcalina, ALT, AST, e B-HCG para mulheres < 55 anos.	proteinúria de 24h, avaliação oftalmológica para uso de hidroxiquina, CPK e aldolase.	Hemograma, EQU ou proteinúria de 24h, avaliação oftalmológica para uso de cloroquina. CPK e aldolase.	Hemograma com plaquetas, EQU ou proteinúria de 24h, creatinina, ureia, AST, ALT, fosfatase alcalina e B-HCG para mulheres < 55 anos.
Para os Critérios de Inclusão assinalados no Formulário Médico definidos por exames laboratoriais, esses exames devem ser anexados ao processo.				
Administração	1mg/kg/dia VO. Dose máxima: 3mg/kg/dia.	4 a 6mg/kg/dia VO	2 a 4mg/kg/dia VO	10mg/semana VO ou SC. Dose máxima 25mg/semana.
Prescrição Máxima Mensal	248 comprimidos	93 comprimidos	186 comprimidos	40 comprimidos 4 ampolas
Monitoramento	Hemograma com plaquetas, fosfatase alcalina, ALT, AST quinzenalmente nos primeiros 3 meses e após a cada 3 meses ou na mudança de dose.	Hemograma a cada 3-6 meses. Avaliações oftalmológicas de 6-12 meses. CPK e aldolase: na suspeita de miopia.		Hemograma, plaquetas, AST, ALT, fosfatase alcalina, ureia e creatinina mensalmente nos 6 primeiros meses.
Exclusão	Imunossupressão, infecção ativa, tuberculose, gestação, lactação, neoplasia maligna em atividade, hipersensibilidade ao medicamento.	Uso concomitante de primaquina, maculopatia prévia associada aos antimaláricos, hipersensibilidade ao medicamento.		Gestação, lactação, doenças hematológicas graves, doença ulcerosa péptica ativa, anormalidades hepáticas ou renais graves, abuso de drogas ou etilismo, infecção ativa, tuberculose, hipersensibilidade ao medicamento.
Tempo de Tratamento	Indeterminado			
Medicamento	CICLOFOSFAMIDA	CICLOSPORINA	DANAZOL	
CID 10	L93.0, L93.1, M32.1, M32.8			
Apresentação	50mg (drágeas)	25mg, 50mg, 100mg (cápsulas) e 100mg/mL com 50mL (solução oral)		100mg (cápsulas)
Inclusão	Pacientes que apresentarem pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida, propostos pelo <i>American College of Rheumatology (ACR)</i> , conforme descritos abaixo: <ol style="list-style-type: none"> Eritema malar: eritema fixo, plano ou elevado nas eminências malares, tendendo a poupar a região nasolabial. Lesão discóide: lesão eritematosa, infiltrada, com escamas queratóticas aderidas e 			

<p>Inclusão</p>	<p>tampões foliculares, que evolui com cicatriz atrófica e discromia.</p> <p>3. Fotossensibilidade: eritema cutâneo resultante de reação incomum ao sol por história do paciente ou observação do médico.</p> <p>4. Úlcera oral: ulceração oral ou nasofaríngea, observada pelo médico.</p> <p>5. Artrite: artrite não erosiva envolvendo 2 ou mais articulações periféricas, caracterizada por dor à palpação, edema ou derrame.</p> <p>6. Serosite: a) pleurite – dor pleurítica ou atrito auscultado pelo médico ou evidência de derrame pleural; ou b) pericardite – documentada por eletrocardiografia ou atrito ou evidência de derrame pericárdico.</p> <p>7. Alteração renal: a) proteinúria persistente de mais de 0,5 g/dia ou acima de 3+ (+++) se não quantificada; ou b) cilindros celulares – hemáticos, granulares, tubulares ou mistos.</p> <p>8. Alteração neurológica: a) convulsão – na ausência de fármacos implicados ou alterações metabólicas conhecidas (uremia, cetoacidose, distúrbios hidroeletrólíticos); ou b) psicose – na ausência de fármacos implicados ou alterações metabólicas conhecidas (uremia, cetoacidose, distúrbios hidroeletrólíticos).</p> <p>9. Alterações hematológicas: a) anemia hemolítica com reticulocitose; ou b) leucopenia de menos de 4.000/mm³ em duas ou mais ocasiões; ou c) linfopenia de menos de 1.500/mm³ em duas ou mais ocasiões; ou d) trombocitopenia de menos de 100.000/mm³ na ausência de uso de fármacos causadores.</p> <p>10. Alterações imunológicas: a) presença de anti-DNA nativo; ou b) presença de anti-Sm; ou c) achados positivos de anticorpos antifosfolípídios baseados em concentração sérica anormal de anticardiolipina IgG ou IgM, em teste positivo para anticoagulante lúpico, usando teste-padrão ou em VDRL falso-positivo, por pelo menos 6 meses e confirmado por FTA-Abs negativo.</p> <p>11. Anticorpo antinuclear (FAN): título anormal de FAN por imunofluorescência ou método equivalente em qualquer momento, na ausência de fármacos sabidamente associados ao lúpus induzido por fármacos.</p> <p>OBS.: Para os itens 7, 9, 10 e 11, devem ser anexados exames que comprovem as respectivas alterações.</p>		
<p>Anexos Obrigatórios</p>	<p>- Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias); Hemograma com plaquetas, EQU ou proteinúria de 24h e B-HCG para mulheres < 55 anos.</p>	<p>- Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias); Hemograma com plaquetas, EQU ou proteinúria de 24h, creatinina e B-HCG para mulheres < 55 anos.</p>	<p>- Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias); Hemograma com plaquetas, EQU ou proteinúria de 24h, B-HCG para mulheres < 55 anos, creatinina, fosfatase alcalina, AST e ALT.</p>
<p>Para os Critérios de Inclusão assinalados no Formulário Médico definidos por exames laboratoriais, esses exames devem ser anexados ao processo.</p>			
<p>Administração</p>	<p>1 a 3mg/kg/dia VO.</p>	<p>3 a 4mg/kg/dia, divididos em duas doses, VO. Dose máxima 6mg/kg/dia.</p>	<p>100mg 2x/dia, VO, durante 30 dias, aumentando progressivamente até 400mg 2x /dia. Quando a dose terapêutica for alcançada, e as</p>

Administração			plaquetas estiverem em níveis adequados (>100.000/mm ³) durante 2 meses consecutivos, iniciar a redução da dose até 100mg/dia. Manter por 2-3 anos de acordo com a evolução clínica.
Prescrição Máxima Mensal	186 drágeas	496 cap (25mg), 744 cap (50mg), 372 cap (100mg) ou 08 frascos (100mg/mL)	248 cápsulas
Monitoramento	Hemograma, plaquetas, creatinina, sódio, potássio, análise do sedimento urinário mensalmente, citologia da urina e exame citopatológico de colo uterino anualmente.	Nível sérico de ciclosporina a cada 3 a 6 meses. Eletrólitos (sódio, potássio), ácido úrico e creatinina. Pacientes com HAS, hiperpotassemia e hiperuricemia monitorar rotineiramente.	Fosfatase Alcalina, AST, ALT, colesterol total, HDL, triglicerídeos a cada 3 meses. Avaliação oftalmológica de fundo de olho a critério médico. Ultrassonografia hepática bianual (em caso de mais de 6 meses de tratamento).
Exclusão	Imunossupressão, neoplasia maligna em atividade, infecção ativa, tuberculose, gestação, lactação, hipersensibilidade ao medicamento.	Imunossupressão, infecção ativa, insuficiência renal crônica, neoplasia maligna em atividade, gestação, lactação, tuberculose, HAS não controlada, hipersensibilidade ao medicamento.	Doença hepática, renal ou cardíaca grave, porfiria, sangramento uterino anormal, gestação, lactação, hipersensibilidade ao medicamento.
Tempo de Tratamento	Indeterminado		
Associações Não Permitidas	Hidroxicloroquina + Cloroquina. Azatioprina + Metotrexato.		
Validade dos Exames	- Hemograma com plaquetas, EQU (exame qualitativo de urina), proteinúria de 24h, fosfatase alcalina, ALT, AST, CPK (Fosfocreatinoquinase), aldolase, creatinina, ureia: 3 meses; - B-HCG para mulheres < 55anos: 3 meses; - Avaliação oftalmológica: 12 meses; - Exames relativos aos Critérios de Inclusão: validade indeterminada.		
Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Reumatologista ou Nefrologista Dermatologista (Somente CID-10: L93.0 e L93.1).	
	Renovações Sem Alterações	Não há exigência de especialidade.	
CID 10: L93.0 Lúpus eritematoso Discoide. L93.1 Lúpus eritematoso Cutâneo Subagudo. M32.1 Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas. M32.8 Outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico).			