

LÚPUS ERITEMATOSO	
Portaria Conjunta nº 21, de 1º de Novembro de 2022 RDC nº 11 - 22/03/2011 RDC nº 50 - 11/11/2015	
Medicamento	TALIDOMIDA
CID 10	M32.1; L93.0; L93.1; M32.8
Apresentação	100 mg (comprimido)
Inclusão	<p>- Pacientes do sexo masculino;</p> <p>- Pacientes do sexo feminino comprovadamente inférteis ou que não estejam em idade reprodutiva;</p> <p>- Pacientes do sexo feminino em idade reprodutiva que estejam usando dois ou mais métodos contraceptivos por pelo menos 1 mês antes do início do tratamento e com teste de gravidez negativo pré-início de tratamento. Os métodos anticoncepcionais devem ser mantidos pelo menos até 1 mês após o término do tratamento;</p> <p>- Pacientes que apresentem pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida, propostos pelo American College of Rheumatology (ACR), 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 3+ (+++) 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 antifosfolipídios 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>

Inclusão	- Pacientes com diagnóstico de lúpus eritematoso, em qualquer de suas formas clínicas com manifestações cutâneas resistentes aos tratamentos convencionais.	
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011); - Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexo V-A <u>ou</u> V-B da RDC/Anvisa nº 11/2011) - Cópias: RG, CPF, CNS e comprovante de residência atualizado (máximo três meses); - Formulário Médico para LES do CEAF/SC, completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias). <p>Obs: Para os critérios definidos pelos exames laboratoriais os mesmos devem ser anexados ao processo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exames para utilização do medicamento: hemograma com plaquetas, fosfatase alcalina e transaminases (AST e ALT); - Beta-HCG para mulheres em idade reprodutiva (< de 55 anos): validade 30 dias. 	
Administração	A menor dose possível (25 a 100 mg/dia), dividida em 2 doses diárias, por pelo menos 6 meses, por via oral. Dose máxima = 400 mg/dia.	
Prescrição Máxima Mensal	120 comprimidos	
Monitoramento	<p>Monitoramento para LES: Recomenda-se a realização de exames periodicamente, cuja lista pode ser modificada de acordo com as manifestações clínicas encontradas em cada paciente. A conduta a ser adotada depende da alteração encontrada nos exames. VIDE PCDT de LES (Portaria Conjunta nº 21 - 1º/11/2022).</p> <p>Monitoramento para uso da Talidomida: hemograma com plaquetas, fosfatase alcalina e transaminases a cada 3 meses.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para mulheres em idade reprodutiva, após o início do tratamento, os testes de gravidez deverão ser repetidos semanalmente no primeiro mês e a seguir mensalmente. - Se não ocorrer reativação da lesão cutânea, tenta-se reduzir a dose (50mg em dias alternados) e, depois de 3 meses, suspende-se a talidomida. Caso surjam novas lesões cutâneas, reinicia-se o tratamento. - Deve-se suspender a talidomida e solicitar eletroneuromiografia nos casos em que houver surgimento de queixas compatíveis com neuropatia periférica. - Suspender a talidomida imediatamente caso se observe qualquer um dos critérios de exclusão. 	
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes que não concordem e/ou não assinem o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento; - Pacientes do sexo feminino, em idade reprodutiva que não estejam usando pelo menos dois métodos contraceptivos ou que estejam grávidas ou que tenham intenção de engravidar; - Pacientes com neuropatia periférica; - Pacientes com hipersensibilidade a Talidomida ou aos componentes da fórmula. 	
Tempo de Tratamento	Indeterminado ou se não ocorrer reativação da lesão cutânea, tenta-se reduzir a dose (50mg em dias alternados) e, depois de 3 meses, suspende-se a talidomida. Caso surjam novas lesões cutâneas, reinicia-se o tratamento.	
Validade dos Exames	<ul style="list-style-type: none"> - Hemograma com plaquetas, fosfatase alcalina, ALT e AST: 3 meses; - FAN, anti-DNA nativo, anti-Sm, anticoagulante lúpico, VDRL e FTA-Abs: 12 meses; - Beta-HCG para mulheres em idade fértil < 55 anos: 30 dias. 	
Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Reumatologista ou Nefrologista; Dermatologista (Somente CID-10: L93.0 e L93.1).
	Renovações Sem Alterações	Não especificada a especialidade médica.

CID 10:

L93.0 Lúpus Discoide.

L93.1 Lúpus Cutâneo Subagudo.

M32.1 Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas .

M32.8 Outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico).