

LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO (LES)				
Portaria SAS/MS nº 21 - 01/11/2022				
Medicamento	AZATIOPRINA	HIDROXICLOROQUINA	CLOROQUINA	METOTREXATO
CID 10	L93.0, L93.1, M32.1, M32.8			
Apresentação	50 mg (comprimido)	400 mg (comprimido)	150 mg (comprimido)	2,5 mg (comprimido) 25 mg/mL (frasco ampola de 2 mL)
Inclusão	Pacientes que apresentarem os critérios de classificação, em qualquer momento da vida, propostos pelo <i>American College of Rheumatology</i> (ACR) 1982/1997, SLICC 2012 ou Eular/ACR 2019 conforme descritos no PCDT da patologia.			
Anexos Obrigatórios Anexos	Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias); Hemograma com plaquetas, EQU ou proteinúria de 24h ou relação proteínas/creatinina na urina, ALT, AST, e B-HCG para mulheres < 55 anos, ou declaração do médico ou da paciente que está na menopausa ou foi submetida a esterilização cirúrgica.	Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias); Hemograma, EQU ou Proteinúria de 24h ou relação proteínas/creatinina na urina, avaliação oftalmológica para uso de hidroxicloroquina.	Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias); Hemograma, EQU ou proteinúria de 24h ou relação proteínas/creatinina na urina, avaliação oftalmológica para uso de cloroquina	Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias); Hemograma com plaquetas, EQU ou proteinúria de 24h, creatinina, ureia, AST, ALT, e B-HCG para mulheres < 55 anos, ou declaração do médico ou da paciente que está na menopausa ou foi submetida a esterilização cirúrgica.
	Para os Critérios de Inclusão assinalados no Formulário Médico definidos por exames laboratoriais, esses exames devem ser anexados ao processo.			
Administração	0,5 a 1 mg/kg/dia VO. Dose máxima: 3 mg/kg/dia.	5 mg/kg/dia VO	2 a 3 mg/kg/dia VO	Dose inicial: 10 mg/semana VO ou IM. Dose máxima: 25 mg/semana.
Prescrição Máxima Mensal	248 comprimidos	93 comprimidos	186 comprimidos	60 comprimidos 5 ampolas
Monitoramento	Hemograma com plaquetas, fosfatase alcalina, ALT, AST quinzenalmente nos primeiros 3 meses e após a cada 3	Hemograma a cada 3-6 meses. Avaliações oftalmológicas de 6-12 meses. CPK e aldolase: na suspeita de miopatia.		Hemograma, plaquetas, AST, ALT, fosfatase alcalina, uréia e creatinina mensalmente nos 6 primeiros meses.

	meses ou na mudança de dose.				
Exclusão	Imunossupressão, infecção ativa, tuberculose sem tratamento, lactação, neoplasia maligna em atividade, hipersensibilidade ao medicamento.	Uso concomitante de primaquina, maculopatia prévia associada aos antimaláricos, hipersensibilidade ao medicamento.	Tuberculose sem tratamento, infecção aguda ou crônica ativa, hepatites B ou C agudas, elevação de enzimas hepáticas (ALT/TGP e AST/TGO) igual ou três vezes o limite superior da normalidade (LSN), cirrose, alcoolismo, taxa de depuração de creatinina inferior a 30 mL/min/1,73m ² de superfície corporal na ausência de terapia dialítica crônica, gestação, amamentação e concepção (homens e mulheres);		
Tempo de Tratamento	Indeterminado				
Medicamento	CICLOFOSFAMIDA	CICLOSPORINA	DANAZOL	MICOFENOLATO DE MOFETILA	
CID 10	L93.0, L93.1, M32.1, M32.8				
Apresentação	50 mg (drágeas)	25 mg (indisponível), 50 mg, 100 mg (cápsulas) e 100 mg/mL com 50mL (solução oral)	100 mg, 200 mg (cápsulas)	500 mg (comprimidos)	
Inclusão	Pacientes que apresentarem os critérios de classificação, em qualquer momento da vida, propostos pelo <i>American College of Rheumatology (ACR) 1982/1997</i> , SLICC 2012 ou Eular/ACR 2019 conforme descritos no PCDT da patologia.				
Anexos Obrigatórios	Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias); Hemograma com plaquetas, EQU ou proteinúria de 24h ou relação proteínas/creatinina na urina,	Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias); Hemograma com plaquetas, ureia, creatinina, potássio, EQU, proteinúria de 24h ou relação proteínas/creatinina na urina,	Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias); Hemograma com plaquetas, EQU ou proteinúria de 24h ou relação proteínas/creatinina na urina, ALT, AST,	Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias); Hemograma com plaquetas, B-HCG para mulheres < 55 anos, ou declaração do médico ou da paciente que está na menopausa ou foi submetida a	

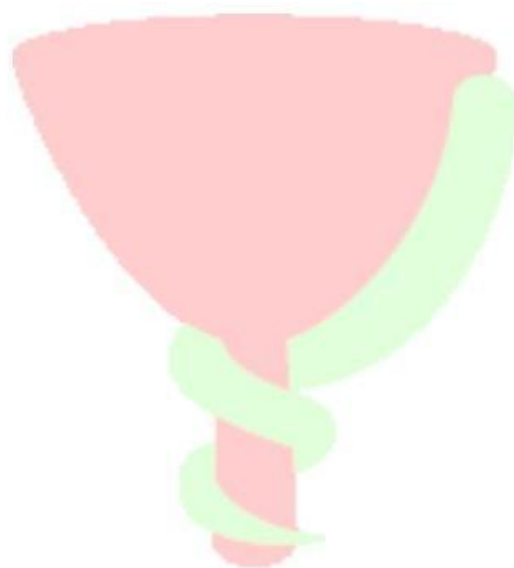
Anexos Obrigatórios (continuação)	e B-HCG para mulheres < 55 anos, ou declaração do médico ou da paciente que está na menopausa ou foi submetida a esterilização cirúrgica.	e B-HCG para mulheres < 55 anos, ou declaração do médico ou da paciente que está na menopausa ou foi submetida a esterilização cirúrgica. Hemograma com plaquetas, EQU ou proteinúria de 24h, creatinina e B-HCG para mulheres < 55 anos.	e B-HCG para mulheres < 55 anos, ou declaração do médico ou da paciente que está na menopausa ou foi submetida a esterilização cirúrgica. Hemograma com plaquetas, EQU ou proteinúria de 24h, B-HCG para mulheres < 55 anos, creatinina, fosfatase alcalina, AST e ALT.	esterilização cirúrgica.
	Para os Critérios de Inclusão assinalados no Formulário Médico definidos por exames laboratoriais, esses exames devem ser anexados ao processo.			
Administração	1 a 3 mg/kg/dia VO.	Até 5 mg/kg/dia, divididos em duas doses, VO.	100 mg 2x/dia, VO, durante 30 dias, aumentando progressivamente até 400 mg 2x /dia. Quando a dose terapêutica for alcançada, manter o danazol por mais 30 dias e iniciar a retirada de glicocorticoide. Quando a dose de glicocorticoide atingir 10 mg/dia e as plaquetas estiverem em níveis adequados (acima de 100.000/mm ³) durante 2 meses consecutivos, iniciar a redução da dose de danazol até 100 mg/dia. Esta dose pode ser mantida por 2 a 3 anos de acordo com a evolução clínica.	Indução: 2 a 3 g/dia VO divididas em 2 administrações diárias. Manutenção: a dose pode ser diminuída para 1 a 2 g/dia, de maneira lenta e gradual.
Prescrição Máxima Mensal	186 drágeas	480 cap (50 mg), 240 cap (100 mg) ou 5 frascos (100 mg/mL)	248 cápsulas (100 mg), 124 cápsulas (200 mg)	186 comprimidos

Monitoramento Monitoramento (continuação)	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).	Hemograma com plaquetas após 1 a 2 semanas do início do uso. Se esta primeira avaliação não detectar alterações, este exame pode ser repetido a cada 2 a 3 meses. O micofenolato de mofetila reduz os níveis séricos de hormônios contraceptivos, o que pode tornar este método ineficaz. Desta forma, por se tratar de um medicamento teratogênico, outros métodos contraceptivos eficazes devem ser recomendados.
Exclusão	Neoplasia em atividade, obstrução do trato urinário, infecção aguda ou crônica ativa, tuberculose sem tratamento, gestação, lactação, concepção (homens e mulheres);	Insuficiência renal crônica, neoplasia em atividade, lactação, infecção aguda ou crônica ativa, tuberculose sem tratamento, hipertensão não controlada;	Doença hepática, renal ou cardíaca grave, porfiria, sangramento uterino anormal, gestação, lactação, hipersensibilidade ao medicamento.	Gestação, lactação, concepção (homens e mulheres), infecção aguda ou crônica ativa, tuberculose sem tratamento
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, ALT, AST, creatinina, ureia: 6 meses; - B-HCG para mulheres < 55 anos: 30 dias; - 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 Discóide.				

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).



DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica