

LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO (LES)		
Portaria SAS/MS nº 21 - 01/11/2022		
Medicamento	AZATIOPRINA	METOTREXATO
CID 10	L93.0, L93.1, M32.1, M32.8	
Apresentação	50 mg (comprimido)	2,5 mg (comprimido) 25 mg/mL (frasco ampola de 2 mL)
Inclusão	Pacientes que apresentarem <b>os critérios</b> 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Formulário Médico para LES</b> completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico;</li> <li>- Exames comprobatórios dos critérios de inclusão assinalados no <b>Formulário Médico para LES</b>;</li> <li>- Fator Antinuclear (FAN);</li> <li>- Hemograma com plaquetas,</li> <li>- ALT e AST;</li> <li>- EQU ou proteinúria de 24h ou relação proteínas/creatinina na urina;</li> <li>- PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA;</li> <li>- Radiografia de Tórax;</li> <li>- Beta HCG para mulheres &lt; 55 anos, ou declaração do médico que paciente está na menopausa ou foi submetida a esterilização cirúrgica.</li> </ul>	
		- Creatinina, ureia.
Administração	0,5 a 1 mg/kg/dia VO. Dose máxima: 3 mg/kg/dia.	Dose inicial: 10 mg/semana VO ou IM. Dose máxima: 25 mg/semana.
Prescrição Máxima Mensal	248 comprimidos	60 comprimidos 5 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, plaquetas, AST, ALT, fosfatase alcalina, uréia e creatinina mensalmente nos 6 primeiros meses.
Exclusão	Imunossupressão, infecção ativa, tuberculose sem tratamento, lactação, neoplasia maligna em atividade, 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 <sup>2</sup> de superfície corporal na ausência de terapia dialítica crônica, gestação, amamentação e concepção (homens e mulheres);
Tempo de Tratamento	Indeterminado.	
Medicamento	CICLOFOSFAMIDA	MICOFENOLATO DE MOFETILA
CID 10	L93.0, L93.1, M32.1, M32.8	
Apresentação	50 mg (drágeas)	500 mg (comprimidos)
Inclusão	Pacientes que apresentarem <b>os critérios</b> 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.	

<b>Anexos Obrigatórios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Formulário Médico para LES</b> completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico;</li> <li>- Exames comprobatórios dos critérios de inclusão assinalados no <b>Formulário Médico para LES</b>;</li> <li>- Fator Antinuclear (FAN);</li> <li>- Hemograma com plaquetas;</li> <li>- PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA;</li> <li>- Radiografia de Tórax;</li> <li>- Beta-HCG para mulheres &lt; 55 anos, ou declaração do médico que paciente está na menopausa ou foi submetida a esterilização cirúrgica.</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EQU ou proteinúria de 24h ou relação proteínas/creatinina na urina.</li> </ul>	
<b>Administração</b>	1 a 3 mg/kg/dia VO.	<b>Indução:</b> 2 a 3 g/dia VO divididas em 2 administrações diárias. <b>Manutenção:</b> a dose pode ser diminuída para 1 a 2 g/dia, de maneira lenta e gradual.
<b>Prescrição Máxima Mensal</b>	186 drágeas	186 comprimidos
<b>Monitoramento</b>	Hemograma, plaquetas, creatinina, sódio, potássio, análise do sedimento urinário mensalmente, citologia da urina e exame citopatológico de colo uterino anualmente.	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.
<b>Exclusão</b>	Neoplasia em atividade, obstrução do trato urinário, infecção aguda ou crônica ativa, tuberculose sem tratamento, gestação, lactação, concepção (homens e mulheres);	Gestação, lactação, concepção (homens e mulheres), infecção aguda ou crônica ativa, tuberculose sem tratamento
<b>Medicamento</b>	<b>HIDROXICLOROQUINA</b>	<b>CLOROQUINA</b>
<b>CID 10</b>	<b>L93.0, L93.1, M32.1, M32.8</b>	
<b>Apresentação</b>	400 mg (comprimido)	150 mg (comprimido)
<b>Inclusão</b>	Pacientes que apresentarem <b>os critérios</b> 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.	
<b>Anexos Obrigatórios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Formulário Médico para LES</b> completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico;</li> <li>- Exames comprobatórios dos critérios de inclusão assinalados no <b>Formulário Médico para LES</b>;</li> <li>- Fator Antinuclear (FAN);</li> <li>- Hemograma com plaquetas, EQU ou proteinúria de 24h ou relação proteínas/creatinina na urina;</li> <li>- Avaliação oftalmológica.</li> </ul> <p><b>Para os Critérios de Inclusão assinalados no Formulário Médico definidos por exames laboratoriais, esses exames devem ser anexados ao processo.</b></p>	

<b>Administração</b>	5 mg/kg/dia VO	2 a 3 mg/kg/dia VO
<b>Prescrição Máxima Mensal</b>	93 comprimidos	186 comprimidos
<b>Monitoramento</b>	Hemograma a cada 3-6 meses. Avaliações oftalmológicas de 6-12 meses. CPK e aldolase: na suspeita de miopatia.	
<b>Exclusão</b>	Uso concomitante de primaquina, maculopatia prévia associada aos antimaláricos, hipersensibilidade ao medicamento.	
<b>Tempo de Tratamento</b>	Indeterminado.	
<b>Medicamento</b>	<b>CICLOSPORINA</b>	<b>DANAZOL</b>
<b>CID 10</b>	<b>L93.0, L93.1, M32.1, M32.8</b>	
<b>Apresentação</b>	25 mg, 50 mg, 100 mg (cápsulas) e 100 mg/mL com 50mL (solução oral)	100 mg (cápsulas)
<b>Inclusão</b>	Pacientes que apresentarem <b>os critérios</b> 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.	
<b>Anexos Obrigatórios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Formulário Médico para LES</b> completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico;</li> <li>- Exames comprobatórios dos critérios de inclusão assinalados no <b>Formulário Médico para LES</b>;</li> <li>- Fator Antinuclear (FAN);</li> <li>- Hemograma com plaquetas;</li> <li>- Beta-HCG para mulheres &lt; 55 anos, ou declaração do médico que paciente está na menopausa ou foi submetida a esterilização cirúrgica;</li> <li>- EQU ou proteinúria de 24h ou relação proteínas/creatinina na urina,</li> </ul>	
	-Ureia, creatinina, potássio; -PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA; - Radiografia de Tórax.	ALT e AST.
	<b>Para os Critérios de Inclusão assinalados no Formulário Médico definidos por exames laboratoriais, esses exames devem ser anexados ao processo.</b>	
<b>Administração</b>	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 <sup>3</sup> ) 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.
<b>Prescrição Máxima Mensal</b>	496 (25mg), 744 cap (50 mg), 372 cap (100 mg) ou 8 frascos (100 mg/mL)	248 cápsulas (100 mg), 124 cápsulas (200 mg)
<b>Monitoramento</b>	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).

<b>Exclusão</b>	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.
<b>Tempo de Tratamento</b>	Indeterminado	
<b>Associações Não Permitidas</b>	Hidroxicloroquina + Cloroquina. Azatioprina + Metotrexato.	
<b>Validade dos Exames</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma com plaquetas, FAN, EQU (exame qualitativo de urina), proteinúria de 24h, ALT, AST, creatinina, ureia: <b>6 meses</b>.</li> <li>- PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA: <b>12 meses</b>. 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.</li> <li>- Radiografia de Tórax (anexar somente o laudo): <b>12 meses</b>.</li> <li>- Beta-HCG para mulheres: <b>30 dias</b>.</li> <li>- Avaliação oftalmológica: <b>12 meses</b>.</li> <li>- Exames relativos aos Critérios de Inclusão: <b>validade indeterminada</b>.</li> </ul>	
<b>Especialidade Médica</b>	<b>Novas Solicitações e Adequações</b>	Reumatologista ou Nefrologista Dermatologista (Somente CID-10: L93.0 e L93.1).
	<b>Renovações Sem Alterações</b>	Não há exigência de especialidade.
<b>CID 10:</b> <b>L93.0</b> Lúpus eritematoso Discóide. <b>L93.1</b> Lúpus Cutâneo Subagudo. <b>M32.1</b> Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas. <b>M32.8</b> Outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico).		

**DIAF**  
Diretoria de Assistência  
Farmacêutica