

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 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	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico; - Exames comprobatórios dos critérios de inclusão assinalados no Formulário Médico para LES; - Hemograma com plaquetas, - ALT e AST; - EQU ou proteinúria de 24h ou relação proteínas/creatinina na urina; - PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA; - Radiografia de Tórax; - Beta HCG para mulheres < 55 anos, ou declaração do médico ou da paciente que está na menopausa ou foi submetida a esterilização cirúrgica. 	
		- 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 ² 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 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	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico; - Exames comprobatórios dos critérios de inclusão assinalados no Formulário Médico para LES; - Hemograma com plaquetas; - PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA; - Radiografia de Tórax; - Beta-HCG para mulheres < 55 anos, ou declaração do médico ou da paciente que está na menopausa ou foi submetida a esterilização cirúrgica. 	
	<ul style="list-style-type: none"> - EQU ou proteinúria de 24h ou relação proteínas/creatinina na urina. 	
Administração	1 a 3 mg/kg/dia VO.	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	186 comprimidos
Monitoramento	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.
Exclusão	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
Medicamento	HIDROXICLOROQUINA	CLOROQUINA
CID 10	L93.0, L93.1, M32.1, M32.8	
Apresentação	400 mg (comprimido)	150 mg (comprimido)
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	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico; - Exames comprobatórios dos critérios de inclusão assinalados no Formulário Médico para LES; - Hemograma com plaquetas, EQU ou proteinúria de 24h ou relação proteínas/creatinina na urina; - Avaliação oftalmológica. Para os Critérios de Inclusão assinalados no Formulário Médico definidos por exames laboratoriais, esses exames devem ser anexados ao processo.	
Administração	5 mg/kg/dia VO	2 a 3 mg/kg/dia VO

Prescrição Mensal	Máxima 93 comprimidos	186 comprimidos
Monitoramento	Hemograma a cada 3-6 meses. Avaliações oftalmológicas de 6-12 meses. CPK e aldolase: na suspeita de miopatia.	
Exclusão	Uso concomitante de primaquina, maculopatia prévia associada aos antimaláricos, hipersensibilidade ao medicamento.	
Tempo de Tratamento	Indeterminado.	
Medicamento	CICLOSPORINA	DANAZOL
CID 10	L93.0, L93.1, M32.1, M32.8	
Apresentação	25 mg (indisponível), 50 mg, 100 mg (cápsulas) e 100 mg/mL com 50mL (solução oral)	100 mg, 200 mg (cápsulas)
Inclusão	Pacientes que apresentem 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	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para LES completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico; - Hemograma com plaquetas; - Beta-HCG para mulheres < 55 anos, ou declaração do médico ou da paciente que está na menopausa ou foi submetida a esterilização cirúrgica; - EQU ou proteinúria de 24h ou relação proteínas/creatinina na urina, 	
	-Ureia, creatinina, potássio; -PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA; - Radiografia de Tórax.	ALT e AST.
	Para os Critérios de Inclusão assinalados no Formulário Médico definidos por exames laboratoriais, esses exames devem ser anexados ao processo.	
Administração	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.
Prescrição Mensal	Máxima 480 cap (50 mg), 240 cap (100 mg) ou 5 frascos (100 mg/mL)	248 cápsulas (100 mg), 124 cápsulas (200 mg)
Monitoramento	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	Insuficiência renal crônica, neoplasia em atividade, lactação, infecção aguda ou crônica ativa,	Doença hepática, renal ou cardíaca grave, porfiria, sangramento uterino anormal, gestação, lactação, hipersensibilidade ao medicamento.

	tuberculose sem tratamento, hipertensão não controlada;	
Tempo de Tratamento	Indeterminado	
Associações Não Permitidas	Hidroxicloroquina + Cloroquina. Azatioprina + Metotrexato.	
Validade dos Exames	<ul style="list-style-type: none"> - Hemograma com plaquetas, EQU (exame qualitativo de urina), proteinúria de 24h, ALT, AST, creatinina, ureia: 6 meses. - PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA: 12 meses. 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. - Radiografia de Tórax (anexar somente o laudo): 12 meses. - Beta-HCG para mulheres: 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