

<b>LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO (LES) - TALIDOMIDA</b>	
Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 21, de 1º de Novembro de 2022 RDC nº 11 - 22/03/2011 RDC nº 50 - 11/11/2015	
<b>Medicamento</b>	<b>TALIDOMIDA</b>
<b>CID 10</b>	<b>L93.0; L93.1; M32.1; M32.8</b>
<b>Apresentação</b>	100 mg (comprimido)
<b>Inclusão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Pacientes do sexo masculino;</b></li> <li>- <b>Pacientes do sexo feminino comprovadamente inférteis ou que não estejam em idade reprodutiva;</b></li> <li>- <b>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.</b></li> <li>- <b>Pacientes com o diagnóstico confirmado de LES</b> que apresentem os critérios de classificação, em qualquer momento da vida, propostos pelo American College of Rheumatology (ACR) 1982/1997, do SLICC 2012 <b>ou</b> do Eular/ACR 2019 conforme descritos no PCDT da patologia LES.</li> </ul> <p><b>OBS.:</b> Anexar exames laboratoriais assinalados no Formulário Médico para solicitação de medicamentos para LES (do CEAF/SC), que comprovem as respectivas alterações do valor de referência para o diagnóstico.</p>
<b>Anexos Obrigatórios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Notificação de Receita de Talidomida</b> (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011);</li> <li>- <b>Termo de Responsabilidade/Esclarecimento</b> (Anexo V-A <u>ou</u> V-B da RDC/Anvisa nº 11/2011)</li> <li>- <b>Formulário Médico para LES do CEAF/SC</b>, completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (validade: 60 dias).</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemograma completo com plaquetas;</li> <li>• Aspartato-aminotransferase (AST/TGO) e Alanina-aminotransferase (ALT/TGP);</li> <li>• Fosfatase alcalina;</li> <li>• Ureia e Creatinina;</li> <li>• Exame qualitativo de urina (EQU);</li> <li>• Proteinúria de 24 horas ou relação proteínas/creatinina;</li> <li>• Beta-HCG para mulheres em idade reprodutiva (&lt; de 55 anos): validade 30 dias.</li> </ul>
<b>Administração</b>	A menor dose possível (25 a 100 mg/dia), dividida em 2 doses diárias por, pelo menos, 6 meses, por via oral. Dose máxima = 200 mg/dia
<b>Prescrição Mensal Máxima</b>	60 comprimidos
<b>Monitoramento</b>	<p><b>Monitoramento para LES:</b> 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.</p> <p>Albumina sérica e proteinúria de 24 horas ou relação proteína/creatinina em amostra isolada de urina: se houver histórico do paciente de nefrite ou lúpus grave (em risco de ter nefrite). A conduta a ser adotada depende da alteração encontrada nos exames. O FAN é um exame laboratorial utilizado para o diagnóstico e não tem valor comprovado no acompanhamento da atividade da doença.</p>

<b>Monitoramento</b>	<p>O uso de medicamentos imunossupressores deve ser precedido por triagem de doenças infecciosas (hepatite B, hepatite C, SIDA e tuberculose), história clínica, exames laboratoriais. A toxicidade dos medicamentos empregados deve ser cuidadosamente monitorizada.</p> <p><b>Monitoramento para uso da Talidomida:</b> hemograma com plaquetas, fosfatase alcalina e transaminases a cada 3 meses.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- O aumento de transaminases hepáticas pode ocorrer em raros casos e quando estiverem 2 vezes acima do valor do limite superior da normalidade, o medicamento deve ser suspenso até a normalização do exame.</li> <li>- 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.</li> <li>- Se não ocorrer reativação da lesão cutânea, tenta-se reduzir a dose (50 mg em dias alternados) e, <b>depois de 3 meses, suspende-se a Talidomida. Caso surjam novas lesões cutâneas, reinicia-se o tratamento.</b></li> <li>- <b>Deve-se suspender a Talidomida</b> e solicitar eletroneuromiografia nos casos em que houver surgimento de queixas compatíveis com neuropatia periférica.</li> <li>- <b>Suspender a Talidomida <u>imediatamente</u> caso se observe qualquer um dos critérios de exclusão.</b></li> </ul>	
<b>Exclusão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes que não concordem e/ou não assinem o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento;</li> <li>- 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;</li> <li>- Pacientes com neuropatia periférica;</li> <li>- Pacientes com hipersensibilidade a Talidomida ou aos componentes da fórmula ou que apresentarem toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicação absoluta ao uso da Talidomida.</li> </ul>	
<b>Tempo de Tratamento</b>	<p>Indeterminado ou se não ocorrer reativação da lesão cutânea, tenta-se reduzir a dose (50 mg em dias alternados) e, <b>depois de 3 meses, suspende-se a Talidomida. Caso surjam novas lesões cutâneas, reinicia-se o tratamento.</b></p>	
<b>Validade dos Exames</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma com plaquetas, EQU (exame qualitativo de urina), proteinúria de 24h, ALT, AST, creatinina, ureia: 3 meses;</li> <li>- Exames relativos aos critérios de inclusão: validade indeterminada</li> <li>- <b>Beta-HCG para mulheres em idade fértil &lt; 55 anos: 30 dias.</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.
<p><b>CID 10:</b>  <b>L93.0</b> Lúpus 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).</p>		