

UVEÍTES NÃO INFECCIOSAS (INFLAMAÇÃO DA CORIORRETINA)		
Portaria SAS/MS nº 13 – 11/09/2019		
Medicamento	AZATIOPRINA	CICLOSPORINA
CID 10	H30.1; H30.2; H30.8; H20.1; H15.0	
Apresentação	50 mg (comprimido)	25, 50, 100 mg (cap) e 100 mg/mL sol. oral 50 mL
Inclusão	<p>* Diagnóstico confirmado de uveíte, não infecciosa, de evolução crônica e grave, com risco potencial de perda funcional.</p> <p>Para o uso dos imunossuppressores ciclosporina e azatioprina, além do diagnóstico confirmado de uveíte posterior não infecciosa, deve haver:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Indicação de uso crônico em longo prazo de glicocorticoide sistêmico (superior a 3 meses); ● Falha terapêutica com corticosteróides em monoterapia; ● Toxicidade aguda, crônica, presente ou presumida ou contraindicação ao uso de glicocorticóides por qualquer via de administração; ● Diagnóstico de uveítes sabidamente graves, como doença de Behçet, coroidite serpiginosa e vasculites retinianas idiopáticas; ou ● Uveíte de caráter agressivo e com rápido comprometimento funcional. 	
Anexos Obrigatórios	<p>Relato médico do diagnóstico clínico e terapias prévias especificando se houve falha terapêutica, toxicidade ou contraindicação.</p> <p>Exames: Hemograma, plaquetas, AST e ALT.</p>	<p>Relato médico do diagnóstico clínico e terapias prévias especificando se houve falha terapêutica, toxicidade ou contraindicação.</p> <p>Exames: Hemograma, creatinina, ureia, sódio, potássio, ácido úrico, triglicerídeos, colesterol total e HDL, AST e ALT.</p>
Administração	1 a 3 mg/kg/dia (VO) atingindo a dose máxima de 4 mg/kg/dia.	Dose inicial de 2 a 5 mg/kg/dia, divididos em 2 doses diárias (VO), atingindo a dose máxima de 7 mg/kg/dia.
Prescrição Máxima Mensal	248 cap.	496 cap (25 mg); 744 cap (50 mg); 372 cap (100 mg); 8 frascos (100 mg/mL sol. oral 50 mL).
Monitoramento	<p>Em pacientes em tratamento com azatioprina deve-se realizar hemograma com contagem de plaquetas e controle das transferases/transaminases hepáticas a cada 4-6 semanas. Hepatotoxicidade, caracterizada por elevação de 1,5 vezes o valor normal máximo de transferase/transaminase hepática, indica necessidade de redução de 50 mg/dia, com nova aferição após duas semanas. Na ausência de resposta, o medicamento deve ser suspenso.</p>	<p>Usuários de ciclosporina devem ter controlados a pressão arterial e os níveis de creatinina e ureia séricos a cada duas semanas nos primeiros três meses de uso e, após, mensalmente. Sódio, potássio, ácido úrico, triglicerídeos, colesterol total, colesterol HDL e transferases/transaminases hepáticas devem ser acompanhados a cada três meses. A dose subsequente a ser administrada requer ajustes individuais para obter o máximo efeito imunossupressor com o mínimo de toxicidade. Pacientes com alteração clínica ou laboratorial devem ter a dose de ciclosporina reduzida em 25%-50% da dose inicial, e, se permanecerem as alterações, está indicado suspensão do medicamento.</p>

Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> • Suspeita clínica de infecção intra-ocular; • Suspeita ou confirmação de infecção sistêmica em atividade ou com risco de reativação, sem profilaxia adequada, mediante o uso de imunossuppressores; • Contraindicação, hipersensibilidade ou intolerância a algum dos medicamentos.
Tempo de Tratamento	São usualmente mantidos por um período de 6 a 24 meses, após as doses são reduzidas com pequenos decréscimos na dosagem a cada 4 a 6 semanas. Alguns pacientes necessitam de imunossuppressores indefinidamente.
Medicamento	ADALIMUMABE
CID 10	H30.1; H30.2; H30.8; H20.1; H15.0
Apresentação	Seringa preenchida 40 mg.
Inclusão	<p>* Paciente adulto com diagnóstico confirmado de uveíte, não infecciosa, de evolução crônica e grave, com risco potencial de perda funcional e:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamento com imunossupressor prévio, não corticoide, descontinuado por falta de efetividade, intolerância ou toxicidade; ou • Contraindicação aos imunossuppressores não corticoides e não biológicos; ou • Doença de Behçet com uveíte posterior bilateral ativa com alto risco de cegueira ou associada com doença sistêmica em atividade.
Anexos Obrigatórios	<p>Relato médico do diagnóstico clínico e terapias prévias especificando se houve falha terapêutica, toxicidade ou contraindicação.</p> <p>Termo de Consentimento para Medicamentos Imunobiológicos completamente preenchido, assinado pelo paciente e/ou responsável legal, assinado e carimbado pelo médico.</p> <p>Exames: Hemograma, plaquetas, AST, ALT, Raio X de Tórax e Teste de Mantoux.</p>
Administração	Dose inicial de 80 mg, por via subcutânea, seguida de doses de 40 mg administradas em semanas alternadas a partir da semana seguinte à dose inicial.
Prescrição Máxima Mensal	5 seringas preenchidas.
Monitoramento	<p>Pacientes em tratamento com adalimumabe devem realizar hemograma completo e controle de transaminases/aminotransferases em períodos de um a três meses após o início do tratamento.</p> <p>Em caso de anemia, leucopenia ou trombocitopenia acentuadas, a dose deve ser reduzida em 25% a 50%, e interrompida se as alterações persistirem.</p> <p>Elevação de transaminases/aminotransferases de 1 a 3 vezes superior ao limite superior da normalidade (LSN) indica redução da dose entre 25% e 50%, enquanto que elevação de transaminases/aminotransferases entre 3 e 5 vezes o LSN indica suspensão do tratamento até a redução das transaminases/aminotransferases para 1 a 3 vezes o LSN, reiniciando com metade da dose.</p> <p>Elevação de transaminases/aminotransferases acima de 5 vezes o LSN indica suspensão do tratamento.</p>
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> • Suspeita clínica de infecção intra-ocular; • Suspeita ou confirmação de infecção sistêmica em atividade ou com risco de reativação, sem profilaxia adequada, mediante o uso de imunossuppressores; • Contraindicação, hipersensibilidade ou intolerância a algum dos medicamentos.
Tempo de Tratamento	Manter tratamento por 6 a 24 meses com diminuição gradual da dose, monitorando a efetividade.

Associações Não Permitidas	Adalimumabe e Azatioprina ou Ciclosporina	
Validade dos Exames	Hemograma, plaquetas, AST e ALT, creatinina, ureia, sódio, potássio, ácido úrico, triglicerídeos, colesterol total e HDL: 3 meses. Raio X de Tórax: 12 meses; Teste de Mantoux (PPD): 12 meses ou o exame mais recente e justificativa médica da impossibilidade da repetição do exame.	
Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Oftalmologia ou Reumatologia.
	Renovações Sem Alterações	Conforme PCDT não há exigência de especialidade.
<p>Importante: Para dispensação de medicamentos biológicos em intervalo menor que o definido e/ou que o anteriormente autorizado, deverá ser encaminhada para avaliação central a Declaração de Aplicação de Medicamentos Biológicos do CEAF, completamente preenchida, data e assinada pelo paciente ou responsável, constando a data da última e a data da próxima aplicação do medicamento solicitado.</p>		
<p>• Diagnóstico: é iniciado pelo exame oftalmológico clínico completo, com medida da acuidade visual, avaliação dos reflexos pupilares, biomicroscopia de segmento anterior, tonometria e fundoscopia direta e indireta.</p> <p>- É também obrigatória a exclusão de causas infecciosas virais, bacterianas, parasitárias, protozoárias e fúngicas através de exames laboratoriais.</p> <p>CAUSAS DE UVEÍTE POSTERIOR NÃO INFECCIOSA MAIS FREQUENTE: oftalmia simpática, <i>pars planitis</i>, coroidopatia em “birdshot”, coroidopatia serpiginosa, coroidopatia punctata interna, neurorretinite de Leber, necrose retiniana aguda, artrite psoriática, doença de Crohn, retocolite ulcerativa, doença de Behçet, sarcoidose, síndrome de Sjögren, Síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada, esclerose múltipla e policondrite recorrente.</p>		
<p>CID-10: H30.1 Inflamação coriorretiniana disseminada H30.2 Ciclite posterior H30.8 Outras inflamações coriorretinianas H20.1 Iridociclite crônica H15.0 Esclerite</p>		



DIAF
 Diretoria de Assistência
 Farmacêutica