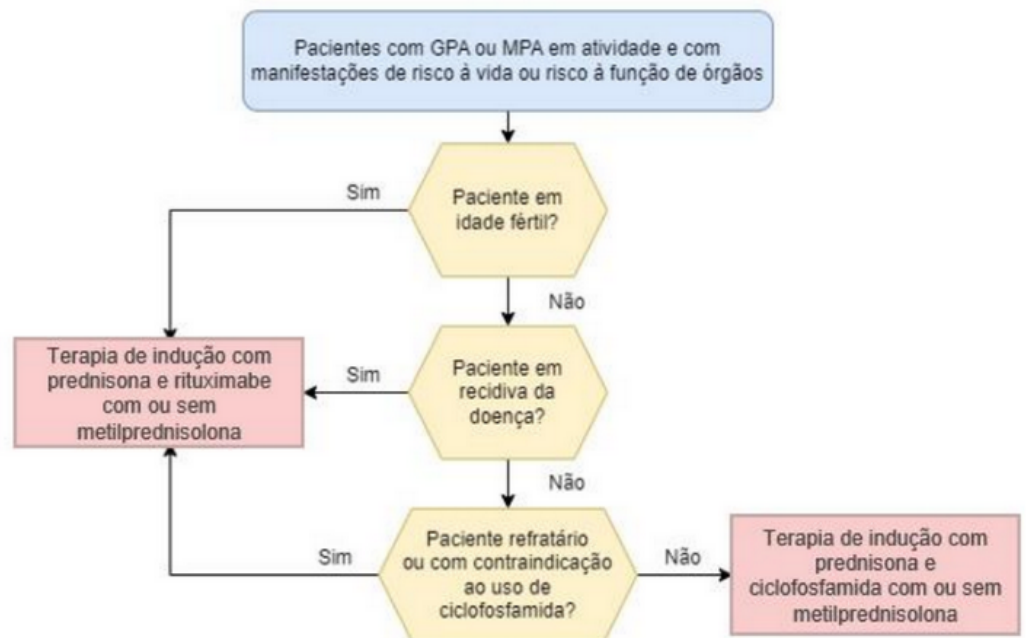


VASCULITE ASSOCIADA AOS ANTICORPOS ANTI-CITOPLASMA DE NEUTRÓFILOS	
Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 5 - 06/2025	
Medicamento	RITUXIMABE
CID 10	M31.3 e M31.7
Apresentação	500 mg injetável (frasco - ampola 50mL) 100 mg injetável (frasco - ampola 10mL)
Inclusão Critérios	- Pacientes com 18 anos ou mais de idade; E - Diagnóstico recente de GPA ou MPA, e indicação para receber a terapia de indução de remissão; OU - Diagnóstico de recidiva de GPA ou MPA, ativa e grave (doença em estágio avançado, em que o paciente manifeste sintomas intensos e com elevado potencial de causar danos substanciais aos órgãos).
Anexos Obrigatórios	- Relato médico do diagnóstico clínico e em que estágio se encontra da doença (indução da remissão ou recidiva); - Exame histopatológico do órgão acometido OU sorologia positiva para proteinase 3 (PR3)-ANCA ou mieloperoxidase (MPO)-ANCA; - Hemograma completo, creatinina, AST/TGO, ALT/TGP, Gama-GT, EQU e proteinúria de 24 horas ou relação proteína/creatinina em amostra isolada de urina; - Sorologia HIV, HbsAg, anti-HBC Total e Sífilis; - PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA: em caso de PPD ≥ 5 mm ou IGRA positivo encaminhar relato médico informando quimioprofilaxia para Tuberculose; - Laudo de Rx ou TC de tórax.
Administração	Indução da remissão: dose recomendada é de 375 mg/m² de superfície corpórea e deve ser administrada por infusão intravenosa, 1x por semana, durante 4 semanas. Opcionalmente, o rituximabe pode ser usado em duas infusões de 1.000 mg, no primeiro e no 15º dia.
Prescrição Máxima Mensal	500mg: 8 FA 100mg: 28 FA
Monitoramento	Em fases de atividade de doença, pacientes devem ser avaliados mensalmente com consultas clínicas e exames laboratoriais. As avaliações médicas podem ser realizadas a cada 1 a 3 meses em fases iniciais de remissão de doença, e entre 3 e 6 meses, naqueles que se mantêm em remissão há mais de dois anos.
Exclusão	- Pacientes que apresentem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação a medicamento preconizado neste Protocolo; - Pacientes com diagnóstico de granulomatose eosinofílica com poliangite (GEPA); - Pacientes gravemente imunocomprometidos; - Pacientes com hepatite C ou B; - Pacientes com idade inferior a 18 anos.
Tempo de Tratamento	4 semanas. Seu uso deve ser interrompido quando eventos adversos graves surgirem, tais como: reações alérgicas graves, infecções oportunistas graves, citopenias, ou toxicidade hepática.
Validade dos Exames	- Exame histopatológico do órgão acometido: indeterminado; - Proteinase 3 (PR3)-ANCA ou mieloperoxidase (MPO)-ANCA: indeterminado; - Hemograma completo, creatinina, AST/TGO, ALT/TGP, Gama-GT, EQU e proteinúria de 24 horas ou relação proteína/creatinina em amostra isolada de urina: 6 meses; - Sorologia HIV, HbsAg, anti-HBC Total, Sífilis, PPD ou IGRA e laudo de raio X de tórax : 12 meses.
Especialidade Médica	Reumatologista e Nefrologista.

IMPORTANTE: Este protocolo preconiza como **terapia de indução de remissão** dos pacientes com diagnóstico de vasculite ANCA-associada a rituximabe por via intravenosa. Ressalta-se que este protocolo não inclui o tratamento de manutenção.

Estratégias de Tratamento:

Figura A. Fluxograma de tratamento de pacientes com vasculite ANCA-associada (GPA e MPA).



Fonte: Elaboração dos especialistas.

CID-10:

M31.3 Granulomatose de Wegener

M31.7 Poliangeíte Microscópica

DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica