



Fluxo de Acesso
Lúpus Eritematoso Sistêmico
PORTARIA CONJUNTA Nº 21, de 01 de NOVEMBRO de 2022

MEDICAMENTOS

- AZATIOPRINA 50 MG (POR COMPRIMIDO)
- CICLOFOSFAMIDA 50 MG (POR DRÁGEA)
- CICLOSPORINA 100 MG (POR CAPSULA)
- CICLOSPORINA 100 MG/ML SOLUÇÃO ORAL (POR FRASCO DE 50 ML)
- CICLOSPORINA 25 MG (POR CAPSULA)
- CICLOSPORINA 50 MG (POR CAPSULA)
- DANAZOL 100 MG (POR CAPSULA)
- HIDROXICLOROQUINA 400 MG (POR COMPRIMIDO)
- METOTREXATO 2,5 MG (POR COMPRIMIDO)
- METOTREXATO 25 MG/ML INJETÁVEL (POR AMPOLA DE 2 ML)
- MICOFENOLATO DE MOFETILA 500 MG (POR COMPRIMIDO)

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Cópia do RG, CPF,
- Comprovante de Residência,(em nome do paciente ou responsável legal pelo paciente)
- Cartão Nacional SUS do paciente;
- Prescrição médica devidamente preenchida, assinada e carimbada pelo médico. (As prescrições médicas devem obedecer as normas sanitárias vigentes para cada tipo de medicamento solicitado.([LEI Nº 13.732, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018](#);PORTARIA 344, de 1998;RESOLUÇÃO – RDC Nº 20, DE 5 DE MAIO DE 2011 e outros).
- Laudo de Solicitação de Medicamentos- LME (renovar SEMESTRALMENTE);
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade – TER, adequadamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico, assinado pelo paciente ou responsável pelo paciente;
- Formulário para Acesso aos Medicamentos de Lúpus Eritematoso Sistêmico, OU
- Relatório médico com CID-10 deve:
 1. Informar os sinais e sintomas (pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida, propostos pelo American College of Rheumatology (ACR), conforme descritos no PCDT de Lúpus Eritematoso Sistêmico;
 2. Informar forma de manifestação da doença e tratamentos prévios;
 3. Afastar os Critérios de Exclusão para Uso dos medicamentos de acordo com o PCDT de Lúpus; inclusive infecção ativa, Tuberculose, hipersensibilidade ao medicamento).



EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

Para Todos os medicamentos:

- Avaliação de Autoanticorpos (FAN), no caso do FAN negativo, solicita um outro Autoanticorpo que confirme a presença do lúpus; ou (Anti-DNA nativo, ou Anti-Sm, ou Anticardiolipina IgG, IgM, ou IgA, ou Anticoagulante lúpico, ou Anti-La/SSB, ou Anti-Ro/SSA e Anti-RNP) (validade indeterminada)
- Hemograma (validade 3 meses)
- Sumário de Urina (validade 3 meses)
- B-HCG Sérico * (para mulheres em idade fértil, exceto as que fizeram histerectomia) (validade um mês).

Para Ciclosporina, também:

- Creatinina Sérica (validade 3 meses)
- Proteinúria de 24h ou Relação Proteínas/Creatinina na Urina (validade 3 meses)

Para Azatioprina, Ciclofosfamida, Metotrexato e Micofenolato, também:

- AST/TGO (validade 3 meses)
- ALT/TGP (validade 3 meses)
- Creatinina Sérica (validade 3 meses)
- Proteinúria de 24h ou Relação Proteínas/Creatinina na Urina, (validade 3 meses)
- Ureia Sérica (validade 3 meses)
- Fosfatase Alcalina (validade 3 meses)
- Hbs-Ag (validade 12 meses)
- Anti-HCV (validade 12 meses)
- Anti-HIV (validade 12 meses)
- Eletrólitos (Sódio, Potássio, Magnésio)* **Apenas para o medicamento Ciclofosfamida** (validade 3 meses)

Para Danazol, também:

- Hemograma com contagem de Plaquetas (validade 3 meses)
- AST/TGO (validade 3 meses)
- ALT/TGP (validade 3 meses)
- Creatinina Sérica (validade 3 meses)

Para Hidroxicloroquina, também:

- Avaliação Oftalmológica para afastar maculopatia

Exames complementares condicionados à situação clínica do paciente, conforme PCDT:

Todos os medicamentos:

- Eletrocardiografia (validade 12 meses)



EXAMES DE MONITORAMENTO

Para Todos os Medicamentos:

- Hemograma, complementos (CH50, C3 e C4), Anti-DNA, Creatinina, AST/TGO,ALT/TGP Fosfatase Alcalina, Sumário de Urina, Urocultura, VHS, Proteína C Reativa, Albumina Sérica e Proteinúria de 24 horas (estes 2 últimos somente se história de nefrite ou lúpus grave). **Periodicidade:** a critério médico.

Para Azatioprina, também:

- Fosfatase Alcalina, AST/TGO e ALT/TGP. **Periodicidade:** a cada 15 dias por 3 meses, **após 90 dias, a cada 3 meses ou se houver mudança na dose.**

Para Ciclofosfamida, também:

- Hemograma. **Periodicidade:** entre o 12º e 14º dia após a ingestão. Quinzenal nos três primeiros meses.
- Plaquetas, creatinina, eletrólitos (Sódio, Potássio, Magnésio) e Análise do Sedimento Urinário. **Periodicidade:** mensalmente.
- Citologia da urina e citopatológico de colo uterino(para mulheres). **Periodicidade:** anualmente

Para Ciclosporina, também:

- Creatinina sérica. **Periodicidade:** a cada 2 semanas por 3 meses, **após 90 dias, mensalmente se paciente estável.**
- Nível sérico da ciclosporina. **Periodicidade:** a cada 6 meses.
- Eletrólitos e Ácido Úrico. **Periodicidade:** a critério médico.

Para Hidroxicloroquina, também:

- Avaliação Oftalmológica. **Periodicidade:** anual após 5 anos (ou anualmente se houver fatores de risco para maculopatia).
- Hemograma. **Periodicidade:** a cada 6 meses
- Fosfocreatinoquinase- CPK e Aldolase, na suspeita de miopatia. **Periodicidade:** a critério médico

Para Danazol, também:

- Fosfatase alcalina, AST/TGO e ALT/TGP, Colesterol total, HDL e Triglicerídios.
- **Periodicidade:** a cada 6 meses.
- Avaliação oftalmológica de fundo de olho. **Periodicidade:** a critério médico.
- Ultrassonografia hepática (em caso de mais de 6 meses de tratamento). **Periodicidade:** a cada 2 anos

Para Metotrexato, também:

- Fosfatase Alcalina, AST/TGO e ALT/TGP, Hemograma plaquetas, Ureia e Creatinina. **Periodicidade:** Mensal durante 6 meses, **após 6 meses, a cada 3 meses ou a critério médico.**

Para Micofenolato de mofetila

Hemograma **Periodicidade:** após 2 semanas do início do uso, depois a cada 3 meses.



UNIDADES DE REFERÊNCIAS

Capital e Região Metropolitana

CIMEB - Centro de Infusões e Medicamentos Especializados da Bahia

Parque Solar Boa vista

End: Rua Almirante Alves Câmara, s/nº - Engenho Velho de Brotas, Salvador - BA, CEP 40301-110

Tel; da Farmácia: 3116-4935/31171645

Horário: 8h às 18h

E-mail:cimeb@saude.ba.gov.br

Interior

Bases Regionais de Saúde e Núcleos Regionais de Saúde (antigas DIRES)

CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- L93.0 Lúpus discoide
- 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)

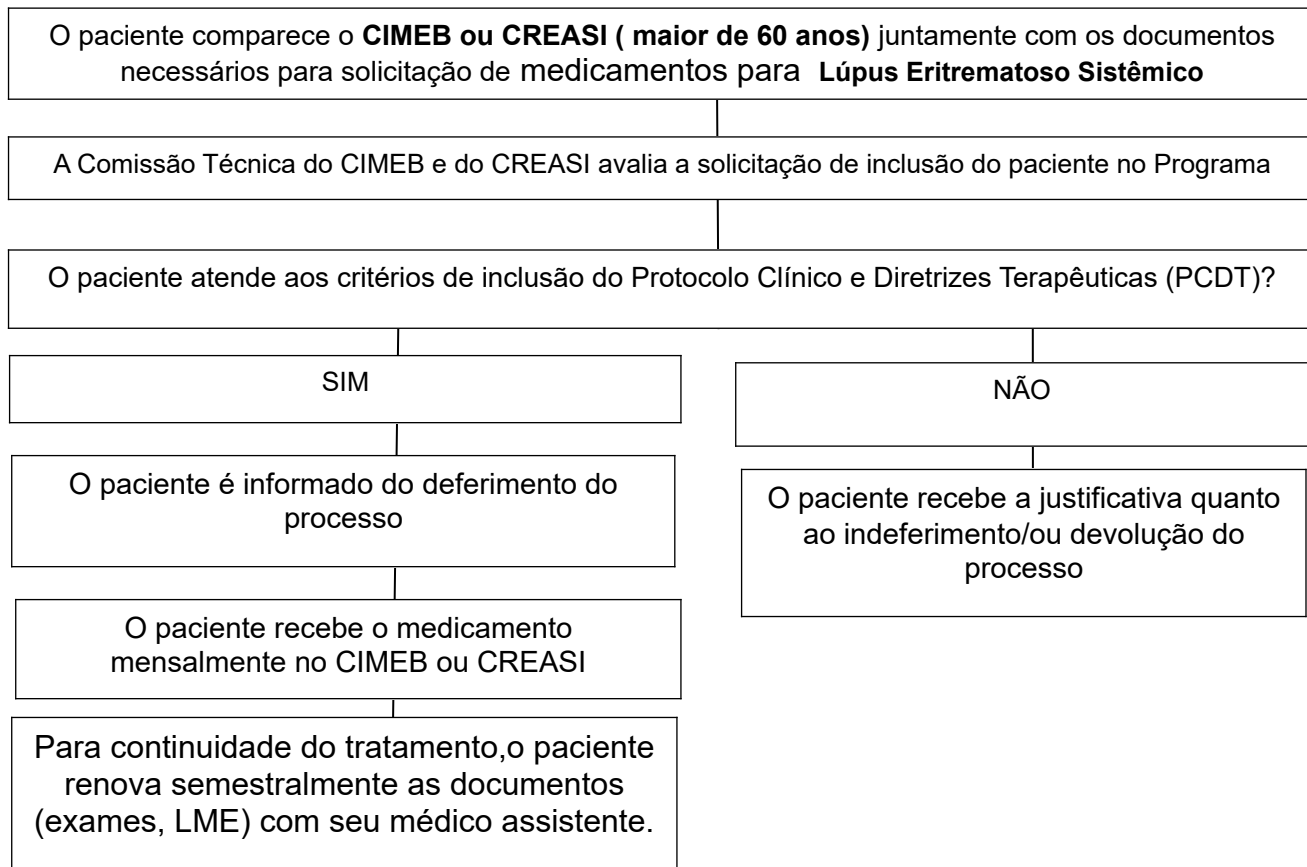
Atenção: Para consultar as atualizações dos medicamentos e CID-10 desta patologia, acessar o SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS (SIGTAP): <http://sigtap.datasus.gov.br/>

OBSERVAÇÕES

- Pacientes Com LES devem ser atendidos em serviços especializados em reumatologia, para seu adequado diagnóstico, inclusão no protocolo de tratamento e acompanhamento.



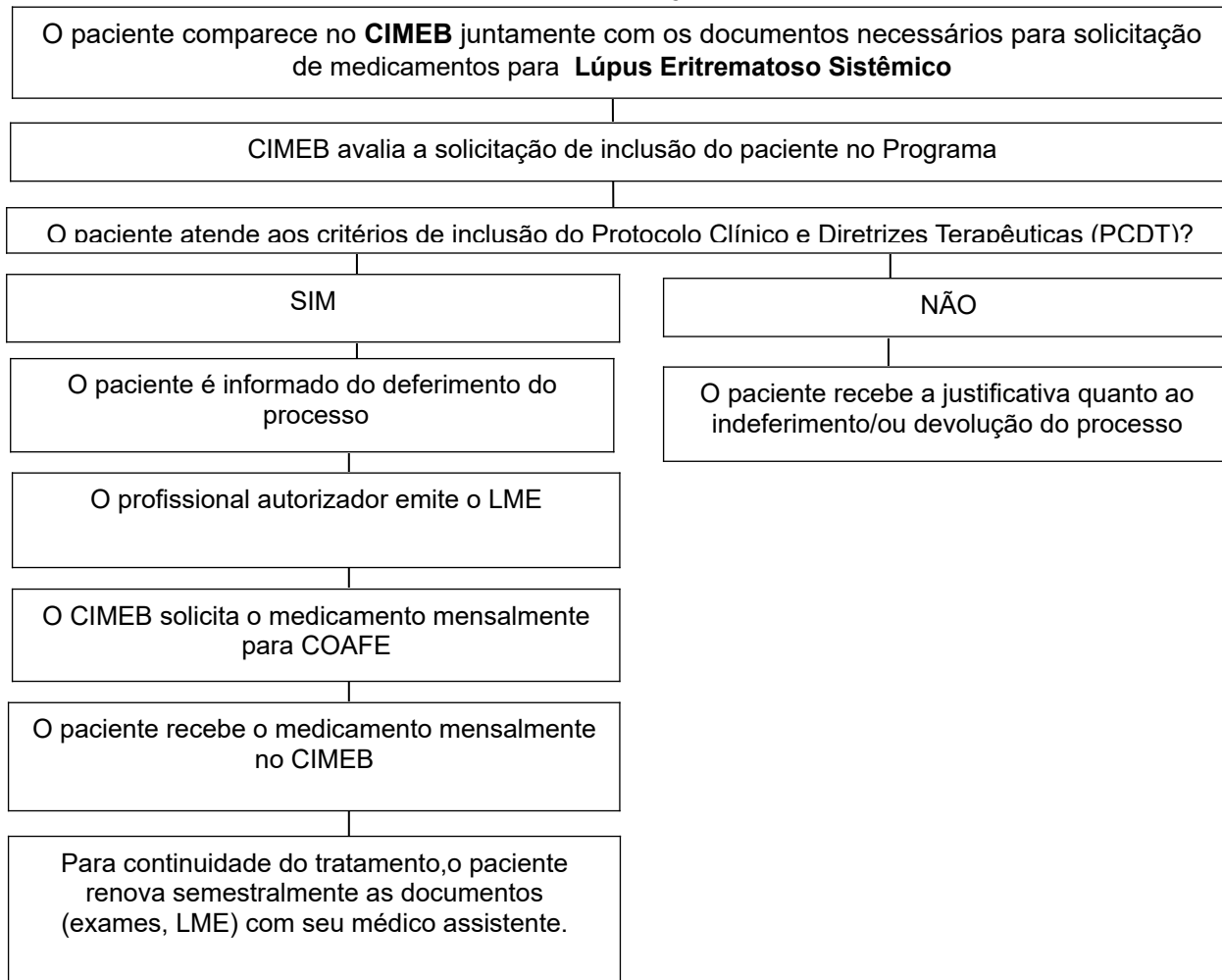
DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR
Medicamentos orais





FLUXO DE ACESSO PARA PACIENTE DE SALVADOR

Metotrexato Injetável





**FLUXO DOS PROCEDIMENTOS PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE- NRS E/OU BASES
REGIONAIS DE SAÚDE- BRS (Antigas DIRES)**

Medicamentos Orais

O paciente comparece no NRS/BRS juntamente com os documentos necessários para solicitação de medicamentos para **Lúpus Eritematoso Sistêmico**

O NRS/BRS cadastra o paciente no AFSESAB e encaminha o processo para avaliação na COAFE

A COAFE avalia a solicitação de inclusão do paciente no Programa

O paciente atende aos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)?

SIM

NÃO

O paciente é informado do deferimento do processo

O paciente recebe a justificativa quanto ao indeferimento/ou devolução do processo

O paciente recebe o medicamento mensalmente na BRS/NRS

Para continuidade do tratamento, o paciente renova semestralmente os documentos (exames, LME) com seu médico assistente.



**FLUXO DOS PROCEDIMENTOS PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE- NRS E/OU BASES
REGIONAIS DE SAÚDE- BRS (Antigas DIRES)**

Metotrexato Injetável

