

LÚPUS ERITOMATOSO SISTÊMICO

PORTARIA CONJUNTA Nº 21, de 01 de NOVEMBRO de
2022. (Protocolo na íntegra)

Medicamentos

- [Azatioprina 50 mg – comprimido](#)
- [Ciclofosfamida 50 mg – drágea](#)
- [Ciclosporina 25 mg, 50 mg e 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL](#)
- [Cloroquina 150 mg – comprimido](#)
- [Danazol 100 mg – cápsula](#)
- [Hidroxicloroquina 400 mg – comprimido](#)
- [Metotrexato 25 mg/mL – injetável, ampola de 2 mL; e 2,5 mg – comprimido](#)
- [Micofenolato Mofetil 500 mg -comprimido](#)
- [Metilprednisolona*](#)

CID's contemplados

L93.0, L93.1, M32.1, M32.8, M321, L931, M328

Relação de exames necessários para dispensação dos medicamentos nos locais de dispensação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado de São Paulo

1ª solicitação

PARA CICLOFOSFAMIDA:

- Relatório médico com o **diagnóstico confirmado de LES**, segundo **um** os critérios de algumas das classificações abaixo:
- Critérios da American College of Rheumatology (ACR) 1982/1997 - Classificado com LES a partir da presença de, pelo menos, 4 dos 11 critérios. (Quadro 1 - Critérios ACR 1987/1999 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT).
- Critérios SLICC 2012 - Classificado como com LES quando apresentar, pelo menos, quatro dos critérios, incluindo pelo menos um critério clínico e um critério imunitário ou se apresentar biópsia renal compatível com nefrite lúpica na presença de FAN ou anticorpos anti-DNA. (Quadro 2 - Critérios SLICC 2012 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT). **ou**
- Critérios Eular/ACR 2019 - Classificado como com LES se tiver pontuação ≥ 10 . (Quadro 3 - Critérios Eular/ACR 2019 do PCDT).

LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO – (Atualizado em 16/12/2022)

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).

PARA AZATIOPRINA:

- Relatório médico com o **diagnóstico confirmado de LES**, seguindo **um** os critérios de algumas das classificações abaixo:
 - Critérios da American College of Rheumatology (ACR) 1982/1997 - Classificado com LES a partir da presença de, pelo menos, 4 dos 11 critérios. (Quadro 1 - Critérios ACR 1987/1999 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT).
 - Critérios SLICC 2012 - Classificado como com LES quando apresentar, pelo menos, quatro dos critérios, incluindo pelo menos um critério clínico e um critério imunitário ou se apresentar biópsia renal compatível com nefrite lúpica na presença de FAN ou anticorpos anti-DNA. (Quadro 2 - Critérios SLICC 2012 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT). **ou**
 - Critérios Eular/ACR 2019 - Classificado como com LES se tiver pontuação ≥ 10 . (Quadro 3 - Critérios Eular/ACR 2019 do PCDT).
- Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa, realizada nos últimos 12 meses:
 - Prova de Mantoux - PPD (teste tuberculínico) ou equivalente (teste IGRA).
- Laudo/relatório médico da radiografia de tórax;

A critério do médico prescritor:

- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).

PARA CICLOSPORINA:

- Relatório médico com o **diagnóstico confirmado de LES**, seguindo **um** os critérios de algumas das classificações abaixo:
 - Critérios da American College of Rheumatology (ACR) 1982/1997 - Classificado com LES a partir da presença de, pelo menos, 4 dos 11 critérios. (Quadro 1 - Critérios ACR 1987/1999 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT).
 - Critérios SLICC 2012 - Classificado como com LES quando apresentar, pelo menos, quatro dos critérios, incluindo pelo menos um critério clínico e um critério imunitário ou se apresentar biópsia renal compatível com nefrite lúpica na presença de FAN ou anticorpos anti-DNA. (Quadro 2 - Critérios SLICC 2012 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT). **ou**
 - Critérios Eular/ACR 2019 - Classificado como com LES se tiver pontuação ≥ 10 . (Quadro 3 - Critérios Eular/ACR 2019 do PCDT).

LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO – (Atualizado em 16/12/2022)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- Dosagem sérica – creatinina
- Dosagem sérica - ureia.

PARA CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA:

- Relatório médico com o **diagnóstico confirmado de LES**, segundo **um** os critérios de algumas das classificações abaixo:
 - Critérios da American College of Rheumatology (ACR) 1982/1997 - Classificado com LES a partir da presença de, pelo menos, 4 dos 11 critérios. (Quadro 1 - Critérios ACR 1987/1999 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT).
 - Critérios SLICC 2012 - Classificado como com LES quando apresentar, pelo menos, quatro dos critérios, incluindo pelo menos um critério clínico e um critério imunitário ou se apresentar biópsia renal compatível com nefrite lúpica na presença de FAN ou anticorpos anti-DNA. (Quadro 2 - Critérios SLICC 2012 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT). **ou**
 - Critérios Eular/ACR 2019 - Classificado como com LES se tiver pontuação ≥ 10 . (Quadro 3 - Critérios Eular/ACR 2019 do PCDT).
- Relatório médico, elaborado por médico oftalmologista, com avaliação oftalmológica de maculopatia.

PARA DANAZOL:

- Relatório médico com o **diagnóstico confirmado de LES**, segundo **um** os critérios de algumas das classificações abaixo:
 - Critérios da American College of Rheumatology (ACR) 1982/1997 - Classificado com LES a partir da presença de, pelo menos, 4 dos 11 critérios. (Quadro 1 - Critérios ACR 1987/1999 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT).
 - Critérios SLICC 2012 - Classificado como com LES quando apresentar, pelo menos, quatro dos critérios, incluindo pelo menos um critério clínico e um critério imunitário ou se apresentar biópsia renal compatível com nefrite lúpica na presença de FAN ou anticorpos anti-DNA. (Quadro 2 - Critérios SLICC 2012 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT). **ou**
 - Critérios Eular/ACR 2019 - Classificado como com LES se tiver pontuação ≥ 10 . (Quadro 3 - Critérios Eular/ACR 2019 do PCDT).
- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).
- Dosagem sérica – creatinina;
- Dosagem sérica – ureia;
- Hemograma com contagem de plaquetas;
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);

LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO – (Atualizado em 16/12/2022)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).

PARA METOTREXATO:

- Relatório médico com o **diagnóstico confirmado de LES**, segundo **um** os critérios de algumas das classificações abaixo:
 - Critérios da American College of Rheumatology (ACR) 1982/1997 - Classificado com LES a partir da presença de, pelo menos, 4 dos 11 critérios. (Quadro 1 - Critérios ACR 1987/1999 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT).
 - Critérios SLICC 2012 - Classificado como com LES quando apresentar, pelo menos, quatro dos critérios, incluindo pelo menos um critério clínico e um critério imunitário ou se apresentar biópsia renal compatível com nefrite lúpica na presença de FAN ou anticorpos anti-DNA. (Quadro 2 - Critérios SLICC 2012 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT). **ou**
 - Critérios Eular/ACR 2019 - Classificado como com LES se tiver pontuação ≥ 10 . (Quadro 3 - Critérios Eular/ACR 2019 do PCDT).
- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).
- Dosagem sérica – creatinina;
- Dosagem sérica – uréia;
- Hemograma completo com contagem de plaquetas;
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina.
- Sorologia - HbsAG (Antígeno de superfície – Hepatite B), realizado nos últimos 12 meses;
- Sorologia - Anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C) ou teste rápido, realizado nos últimos 12 meses;
- Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa, realizada nos últimos 12 meses:
 - Prova de Mantoux - PPD (teste tuberculínico) ou equivalente (teste IGRA).
- Laudo/relatório médico da radiografia de tórax.

PARA MICOFENOLATO MOFETILA:

- Relatório médico com o **diagnóstico confirmado de LES**, segundo **um** os critérios de algumas das classificações abaixo:
 - Critérios da American College of Rheumatology (ACR) 1982/1997 - Classificado com LES a partir da presença de, pelo menos, 4 dos 11 critérios. (Quadro 1 - Critérios ACR 1987/1999 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT).
 - Critérios SLICC 2012 - Classificado como com LES quando apresentar, pelo menos, quatro dos critérios, incluindo pelo menos um critério clínico e um critério imunitário ou se apresentar biópsia renal compatível com nefrite lúpica na presença de FAN ou anticorpos anti-DNA.

LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO – (Atualizado em 16/12/2022)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

(Quadro 2 - Critérios SLICC 2012 para Lúpus Eritematoso Sistêmico do PCDT). **ou**

- Critérios Eular/ACR 2019 - Classificado como com LES se tiver pontuação ≥ 10 . (Quadro 3 - Critérios Eular/ACR 2019 do PCDT).
- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).
- Hemograma com contagem de plaquetas;
- Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa, realizada nos últimos 12 meses:
 - Prova de Mantoux - PPD (teste tuberculínico) ou equivalente (teste IGRA).
- Laudo/relatório médico da radiografia de tórax;

PARA TODOS OS MEDICAMENTOS DESTE PROTOCOLO:

À critério do médico prescritor de acordo com o critério de inclusão escolhido:

- Eletrocardiografia;
- Urina tipo I;
- Hemograma;
- Imunológicos: Pesquisa de FAN (Fator Antinuclear), Anticorpo antiDNA, Anticorpo anti-Sm, Anticorpo anticardiolipina (IgM ou IgG), Teste de identificação de pacientes com sífilis - VDRL (Venereal Disease Research Laboratory) com antiFTA, FTA-ABS, Anticorpo anti-Ro/SSA e Anticorpo anti-La/SSB.

ATENÇÃO: Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

Renovação da Continuidade

PARA AZATIOPRINA:

Trimestralmente:

- Hemograma completo com contagem de plaquetas;
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina.

PARA CICLOFOSFAMIDA:

- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).

Trimestralmente:

- Hemograma completo com contagem de plaquetas;
- Dosagem sérica – sódio;

LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO – (Atualizado em 16/12/2022)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- Dosagem sérica – potássio;
- Urina tipo I;
- Dosagem sérica – creatinina.

Anualmente:

- Citológico em urina;
- Citopatológico de colo uterino.

PARA CICLOSPORINA:

Trimestralmente:

- Dosagem sérica – creatinina.

Semestralmente:

- Dosagem sérica – ciclosporina.
-

À critério do médico prescritor:

- Dosagem sérica – sódio;
- Dosagem sérica – potássio;
- Dosagem sérica – ácido úrico.

PARA CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA:

Semestralmente:

- Hemograma completo com contagem de plaquetas;

À critério do médico prescritor:

- Dosagem sérica - CPK (creatinofosfoquinase);
- Dosagem sérica – aldolase;
- Relatório médico, elaborado por médico oftalmologista, com avaliação oftalmológica.

PARA DANAZOL:

- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).

Trimestralmente:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina;
- Dosagem sérica – colesterol total;
- Dosagem sérica – HDL (High-density lipoprotein);
- Dosagem sérica – triglicerídeos;

LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO – (Atualizado em 16/12/2022)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- Dosagem sérica – LDL ou cálculo do LDL pela equação de Friedewald;

Equação de Friedewald: $LDL = [(Colesterol\ total) - HDL] - (Triglicerídeos/5)$

A cada 2 anos:

- Ultrassonografia hepática (em caso de mais de 6 meses de tratamento);

Anualmente:

- Avaliação oftalmológica de fundo de olho.

PARA METOTREXATO:

- β-HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).

Semestralmente:

Dosagem sérica – creatinina; PARA MICOFENOLATO DE MOFETILA:

- β-HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).

Trimestralmente:

- Hemograma completo com contagem de plaquetas;
- Dosagem sérica – uréia;
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina;
- Hemograma completo com contagem de plaqueta.

***A administração endovenosa de metilprednisolona e de ciclofosfamida é compatível, respectivamente, com os procedimentos 0303020016 - Pulsoterapia I (por aplicação) e 0303020024 - Pulsoterapia II (por aplicação), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS. O fornecimento do medicamento é de responsabilidade do Serviço de Saúde em que o paciente é atendido.**

LUPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO – (Atualizado em 16/12/2022)

