



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - SES
SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE - SAIS
COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE - CATES
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DIASF
GERÊNCIA DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA - GCEAF

ESPONDILITE ANCILOSANTE

Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 25 - 22/10/2018 (Publicada em 26/10/2018)

Ligar para o número 160 (opção 03) ou 0800 644 0160 para usuários não residentes no DF e agendar horário para entrega dos documentos abaixo. Somente o paciente pode fazer a solicitação inicial de medicamentos no CEAF, com exceção daqueles declarados incapazes (campo 13 do LME).

Informações Gerais

Medicamentos	Adalimumabe 40 mg solução injetável (seringa preenchida) Certolizumabe Pegol 200 mg/mL (solução injetável) Etanercepte 25 mg e 50 mg pó (frasco-ampola ou seringa preenchida) Golimumabe 50 mg (solução injetável) Infliximabe 10 mg/mL solução injetável (frasco-ampola) Metotrexato 2,5 mg (comprimido) Metotrexato 25 mg/mL solução injetável (ampola 2ml) Naproxeno 500mg (comprimido) Secuquinumabe 150mg/mL (solução injetável) Sulfassalazina 500 mg (comprimido)
CIDS contemplados	M45 - Espondilite ancilosante M46.8 - Outras espondilopatias inflamatórias especificadas
Posologia e quantidade máxima mensal	Adalimumabe: : 40 mg, por via subcutânea, a cada 2 semanas. Até 3 frascos mensais. Certolizumabe: dose de indução de 400 mg (duas aplicações de 200 mg nas semanas 0, 2 e 4). Após, 200 mg a cada duas semanas ou 400 mg a cada quatro semanas. Aprovado apenas para pacientes adultos. Até 6 seringas mensais. Etanercepte: a partir de 2 anos. 50 mg, por via subcutânea, a cada semana. Quantidades máximas: <ul style="list-style-type: none">• Etanercepte 25mg: 10 unidades/mês, para pacientes até 18 anos;• Etanercepte 50mg: 5 unidades/mês. No caso de biossimilar, somente para pacientes > 18 anos. Golimumabe: 50mg, por via subcutânea, a cada 4 semanas. Aprovado apenas para pacientes adultos (> 18 anos). Até 6 unidades/mês.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - SES
SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE - SAIS
COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE - CATES
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DIASF
GERÊNCIA DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA - GCEAF

Posologia e quantidade máxima mensal	Infliximabe: 5 mg/kg, por via intravenosa, nas semanas 0, 2 e 6, e, posteriormente, a cada 8 semanas. Até 10 unidades/mês.
	Leflunomida: 20 mg, por via oral, uma vez/dia. Até 31 comprimidos/mês.
	Metotrexato: 7,5 a 25 mg, por via oral, subcutânea ou intramuscular, a cada semana. Até 60 comprimidos/mês e até 5 unidades/mês para solução injetável.
	Naproxeno: 500 a 1.500 mg/dia, por via oral, divididos em três administrações (8/8 h). Até 93 comprimidos/mês.
	Secuquinumabe: 150mg/ml, por via subcutânea, nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4; posteriormente, uma vez a cada 4 semanas. Com base na resposta terapêutica, a dose pode ser aumentada para 300 mg, se necessário. Para pacientes com artrite psoriásica e psoríase em placas moderada a grave concomitantes ou que são maus respondedores a anti-TNF α , a dose é de 300 mg, nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4; posteriormente, uma vez a cada quatro semanas. Cada dose de 300 mg é administrada em duas injeções subcutâneas de 150 mg. Apenas para pacientes adultos (> 18 anos). Até 10 unidades/mês.
Sulfassalazina: 500 a 3.000 mg/dia, por via oral, divididos em até três administrações (8/8 h). Até 372 comprimidos/mês.	
Observações	<p>Os medicamentos biossimilares são disponibilizados de acordo com orientações prestadas pelo Ministério da Saúde / ANVISA, além dos critérios relacionados nos protocolos.</p> <p>A solicitação e preenchimento de toda a documentação para os medicamentos deverá ser realizada por médicos da especialidade de Reumatologia ou Clínica Médica.</p>

Documentos e exames obrigatórios necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

EXAMES OBRIGATÓRIOS:

PARA BIOLÓGICOS (ADALIMUMABE, CERTOLIZUMABE, ETANERCEPTE, GOLIMUMABE, INFlixIMABE, SECUQUINUMABE):

Cópia de exame de sorologia para Hepatite B (válido por 1 ano) – HBsAG, Anti-HBc total, anti-HBs;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - SES
SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE - SAIS
COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE - CATES
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DIASF
GERÊNCIA DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA - GCEAF

- Cópia de exame de sorologia para Hepatite C (válido por 1 ano) – anti-HCV;
- Cópia do laudo de Raio X de tórax (válido por 1 ano);
- Cópia do teste de Mantoux (PPD ou Teste tuberculínico) (válido por 1 ano) OU informar resultado de outro exame como substituição (por exemplo IGRA ou TC de tórax) (válido por 1 ano) OU informar se já realizou tratamento prévio para Tuberculose.

PARA METOTREXATO E SULFASSALAZINA:

- Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase – ALT (glutâmico pirúvica - TGP) (válido por 1 ano);
- Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase – AST (glutâmico oxaloacética - TGO) (válido por 1 ano);
- Cópia de exame de sorologia para Hepatite B (válido por 1 ano) – HBsAG;
- Cópia de exame de sorologia para Hepatite C (válido por 1 ano) – anti-HCV;
- Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil (válido por 30 dias) OU relatório médico informando sobre impossibilidade de gestação OU declaração de não gravidez da paciente (idade acima de 55 anos);
- Cópia do exame de Taxa de filtração glomerular (resultado do clearance de creatinina ou calculável pela creatinina sérica);
- Cópia do laudo de Raio X de tórax (válido por 1 ano);
- Cópia do teste de Mantoux (PPD ou Teste tuberculínico) (válido por 1 ano) OU informar resultado de outro exame como substituição (por exemplo IGRA ou TC de tórax) (válido por 1 ano) OU informar se já realizou tratamento prévio para Tuberculose.

PARA NAPROXENO:

- Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase - ALT (glutâmico pirúvica - TGP) (válido por 1 ano);
- Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase - AST (glutâmico oxaloacética - TGO) (válido por 1 ano);
- Cópia do exame de dosagem de Taxa de filtração glomerular (resultado do clearance de creatinina ou calculável pela creatinina sérica).

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS:

- Cópia do documento de identidade ou Certidão de Nascimento (RG) ou demais documentos com foto aceitos como identificação civil (exceto para indígena ou penitenciário);



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - SES
SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE - SAIS
COORDENAÇÃO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE - CATES
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DIASF
GERÊNCIA DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA - GCEAF

- Cadastro de Pessoas Físicas do paciente (CPF);
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do paciente;
- Cópia do comprovante de residência, exceto para indígena ou penitenciário.
- Cópia do documento de identidade do representante ou responsável, em caso de paciente incapaz;
- Relatório médico padronizado preenchido por serviços especializados em Reumatologia ou em Clínica Médica, com descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas, tratamentos prévios e Escala Classification Criteria for Psoriatic Arthritis (CASPAR) - disponível relatório padronizado da Farmácia (válido por 1 ano) *se for marcado algum exame no relatório, a apresentação deste é obrigatória;
- Justificativa para opção terapêutica e tempo de uso - disponível justificativa padronizada da Farmácia (válido por 1 ano);
- Para Leflunomida*: Receita de Controle Especial, preenchida adequadamente, em duas vias, (válida por 30 dias);
- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) adequadamente preenchido (válido por 90 dias);
- Prescrição médica devidamente preenchida (válida por 90 dias);

Renovação de Continuidade de tratamento

SEMESTRAL

- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) adequadamente preenchido (válido por 90 dias);
- Prescrição médica devidamente preenchida (válida por 90 dias);
- Para Leflunomida*: Receita de Controle Especial, preenchida adequadamente, em duas vias, (válida por 30 dias), uma nova receita para cada dispensação;

Solicitação de Adequação de tratamento

AUMENTO DE DOSE:

- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) adequadamente preenchido (válido por 90 dias);
- Prescrição médica devidamente preenchida (válida por 90 dias);
- Relatório médico justificando aumento de dose (válido por 90 dias);
- Para Leflunomida*: Receita de Controle Especial, preenchida adequadamente, em duas vias, (válida por 30 dias).