



Elaboração: 2016	Última revisão: 04/2025	Próxima Revisão: 04/2027	Revisão: 05
------------------	-------------------------	--------------------------	-------------

ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL

CID 10: M08.0, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8, M08.9
PORTARIA CONJUNTA Nº 16, DE 03 DE SETEMBRO DE 2021

Informações Gerais

Este é um guia que contém orientações sobre o medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF que você está recebendo gratuitamente pelo SUS. Seguindo orientações, você terá mais chance de se beneficiar com o tratamento.

Medicamentos CEAF

Medicamentos DMARDS não Biológicos:

Leflunomida 20 mg, comprimido;
Metotrexato 2,5 mg comprimido, Solução injetável de 25 mg/ml (frasco com 2 ml);
Sulfassalazina 500 mg, comprimido;
Hidroxicloroquina 400 mg, comprimido (disponível apenas para o CID 10: M08.0).

Medicamentos imunossupressores:

Azatioprina 50 mg, comprimido (disponível apenas para o CID 10: M08.0);
Ciclosporina 25, 50 ou 100 mg cápsula, 100 mg/mL, solução oral

Medicamentos DMARDS Biológicos:

***Abatacepte 250 mg, Pó para solução injetável;**
Adalimumabe 40 mg, Solução injetável;
Etanercepte 25 ou 50 mg, Solução injetável;
***Infliximabe 100 mg, Pó para solução injetável de (frasco com 10 ml);**
***Tocilizumabe 80 mg, Solução injetável de 20 mg/ml (frasco com 4 ml).**

* Medicamentos administrados por infusão

AINES

Naproxeno 500 mg, comprimido

Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)

- () Carteira de identidade com foto (RG)
- () Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- () Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência)
- () Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- () Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)

✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
() LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente, se o espaço for insuficiente utilizar laudo complementar); () Receita Médica, com posologia para até 6 (seis) meses de tratamento; () Laudo Médico (Formulário Específico em anexo) () Termo de Esclarecimento e Responsabilidade	() LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (em qualquer mudança na terapêutica informar no campo (anamnese) e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); () Receita Médica, com posologia para até 6 (seis) meses de tratamento. () Laudo Médico, Apenas para casos de ALTERAÇÃO DA PRESCRIÇÃO, com justificativa para alteração. NESTE CASO, são necessários somente os exames para renovação.

Exames	
✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
Para todos os medicamentos: ☐ Laudo contendo descrição clínica dos sinais e sintomas, incluindo a duração dos sintomas, histórico de tratamentos já utilizados e a duração de cada um, as articulações acometidas, além de comorbidades do paciente. Adicionalmente Para Hidroxicloroquina: ☐ Cópia do Laudo de Exame oftalmológico Para Leflunomida: ☐ Cópia do exame de anti-HCV; ☐ Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil; ☐ Cópia do exame de AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); ☐ Cópia do exame de ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); ☐ Cópia do exame de HbsAg; ☐ Cópia do exame de Taxa de filtração glomerular (resultado do clearance de creatinina ou calculável pela creatinina sérica); ☐ Cópia do teste de Mantoux OU IGRA. Para Naproxeno: ☐ Cópia do exame de AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); ☐ Cópia do exame de ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); ☐ Cópia do exame de HbsAg; ☐ Cópia do exame de Taxa de filtração glomerular (resultado do clearance de creatinina ou calculável pela creatinina sérica) Para Sulfassalazina: ☐ Cópia do exame de anti-HCV; ☐ Cópia do exame de AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); ☐ Cópia do exame de ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); ☐ Cópia do exame de HbsAg; ☐ Cópia do exame de Taxa de filtração glomerular (resultado do clearance de creatinina ou calculável pela creatinina sérica) Para Metotrexato: ☐ Cópia do exame de anti-HCV; ☐ Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil; ☐ Cópia do exame de AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); ☐ Cópia do exame de ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); ☐ Cópia do teste de Mantoux OU IGRA; ☐ Cópia do exame de HbsAg. Para Tocilizumabe: ☐ Cópia do exame de anti-HCV; ☐ Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil; ☐ Cópia do exame de AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); ☐ Cópia do exame de ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); ☐ Cópia do exame de HbsAg; ☐ Cópia do laudo de Rx de tórax; ☐ Cópia do teste de Mantoux OU IGRA; ☐ Hemograma. Para outros DMARDS Biológicos: ☐ Cópia do exame de anti-HCV; ☐ Cópia do exame de HbsAg; ☐ Cópia do laudo de Rx de tórax; ☐ Cópia do teste de Mantoux OU IGRA;	Para todos os medicamentos: ☐ Cópia do Laudo de Creatinina; ☐ Cópia do Laudo de AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); ☐ Cópia do Laudo de ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP). Adicionalmente Para Hidroxicloroquina: ☐ Cópia do Laudo de Exame oftalmológico (a cada 5 anos ou anualmente se houver fator de risco). Para Leflunomida e Metotrexato: ☐ Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil. Para Tocilizumabe: ☐ Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil; ☐ Hemograma.
O resultado dos exames garante uma avaliação precisa sobre o efeito do medicamento no organismo. Em alguns casos, pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Quando houver resultados fora dos parâmetros estabelecidos ou a ausência de algum exame, o médico deverá justificar a situação para que seja devidamente analisada. Dependendo da condição clínica do paciente, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, conforme o Protocolo Clínico e as Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.	

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendem à especialidade de reumatologia, correspondente à patologia tratada neste documento, e que estão regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. A solicitação de medicamentos para infusão deverá ser feita pelo Serviço de Referência/Polo de Aplicação – HUOC, HC e IMIP.

Observações:

1. O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia.
2. No caso de renovação da LME, se não houver alteração do tipo, dose e orientação de uso do medicamento, médicos de outras especialidades que não as citadas acima poderão preencher o formulário para dispensação (embora sempre devam preencher o item de anamnese – o campo que deve conter um relatório sucinto da condição clínica do paciente).
3. O paciente deverá ser avaliado por um especialista no mínimo a cada 6 (seis) meses.

Para receber os medicamentos

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deverá dirigir-se à Farmácia de Pernambuco na data agendada para a entrega dos documentos e a dispensação do medicamento.

No momento da entrega, o paciente ou seu representante deverá realizar a conferência dos seguintes itens: identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e a quantidade dispensada, que deverá estar de acordo com o recibo que será assinado.

Em caso de medicamentos termolábeis (que necessitam de refrigeração), não serão dispensados sem a apresentação da caixa térmica e gelo (ou material similar) em quantidade suficiente para o acondicionamento e o período de transporte.

Para medicamentos administrados por infusão, o paciente ou seu representante deverá ser atendido em um serviço especializado credenciado, que providenciará toda a documentação necessária e encaminhará à Farmácia de Pernambuco, a qual realizará a dispensação do medicamento para a unidade em que o paciente é acompanhado.

Observações

- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Em caso de dúvidas que não estejam esclarecidas neste guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para o remédio em casa, o paciente receberá a ligação e deverá concordar em receber o medicamento. Nesse caso ele deve permanecer no programa no mínimo 6 meses e aguardar o medicamento no período acordado (manhã ou tarde)
- Para acesso a Portaria integral acesse: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>
- Para acesso a Normas Técnicas Estaduais acesse: <http://www.farmacia.pe.gov.br/normas-tecnicas>

Termo de Consentimento para tratamento de dados pessoais - Lei LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

Este documento visa registrar a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o proprietário dos dados concorda com o tratamento de seus dados pessoais para finalidade específica, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Ao aceitar o presente termo, o proprietário dos dados consente e concorda que seus dados serão usados pela Secretária Estadual de Saúde de Pernambuco para alimentar o Sistema Hórus do Ministério da Saúde para ter acesso ao seu tratamento.

Assinatura do paciente ou responsável legal

LAUDO MÉDICO PARA TRATAMENTO DA ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL

Paciente _____
Idade _____ Tempo de Doença _____ CID: _____

CRITÉRIOS:

- () Idade < 16 anos
- () Artrite em pelo menos uma articulação por mais de seis semanas
- () Excluir outras doenças

EXAMES COMPLEMENTARES	Data
RX simples da articulação acometida OU Ultrasonografia OU Ressonância magnética	
RX de tórax OU Tomografia de tórax (<i>validade até um ano</i>) () Normal () Alterado	
() VHS : _____ OU () PCR: _____	
Fator reumatoide: () negativo () positivo Título: _____	
PPD (Mantoux) (<i>validade até 1 ano</i>): _____	
Sorologia hepatite B: () positivo () negativo (<i>validade até 1 ano</i>)	
Sorologia hepatite C: () positivo () negativo (<i>validade até 1 ano</i>)	
Sorologia HIV: () positivo () negativo (<i>validade até 1 ano</i>)	

ESQUEMAS TERAPÊUTICOS

- Anti-inflamatórios não esteroidais** – Qual (is) _____
Dose: _____ Tempo: _____
- Corticosteróides** – Qual (is) _____
Dose: _____ Tempo: _____
- DMARDS**
 - () Metotrexato - Dose: _____ Tempo: _____
 - () Hidroxicloroquina - Dose: _____ Tempo: _____
 - () Leflunomida - Dose: _____ Tempo: _____
 - () Sulfassalazina - Dose: _____ Tempo: _____
- Biológicos**
 - () Infliximabe - Dose: _____ Tempo: _____
 - () Etanercepte - Dose: _____ Tempo: _____
 - () Adalimumabe - Dose: _____ Tempo: _____
 - () Abatacepte - Dose: _____ Tempo: _____
 - () Tocilizumabe - Dose: _____ Tempo: _____

INICIADO PROFILAXIA PARA TUBERCULOSE LATENTE?

() NÃO () SIM Data: _____

Medico solicitante: (data, carimbo e assinatura)

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ABATACEPTE, ADALIMUMABE, CICLOSPORINA, ETANERCEPTE, INFlixIMABE, LEFLUNOMIDA, METILPREDNISOLONA, METOTREXATO, NAPROXENO, SULFASSALAZINA, E TOCILIZUMABE

Eu, _____, declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de naproxeno, sulfassalazina, metotrexato, ciclosporina, leflunomida, metilprednisolona, adalimumabe, etanercepte, infliximabe, abatacepte e tocilizumabe, indicados para o tratamento da artrite idiopática juvenil. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____. Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis. Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o(s) medicamento(s) que passo a receber pode(m) trazer os seguintes benefícios: - prevenção das complicações da doença; - controle da atividade da doença; - melhora da capacidade de realizar atividades funcionais; - melhora da qualidade de vida. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos colaterais e riscos: - os riscos na gestação e na amamentação já são conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico; - medicamentos classificados na gestação como categoria B (estudos em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável): infliximabe, etanercepte, adalimumabe e sulfassalazina (no primeiro trimestre); - medicamentos classificados na gestação como categoria C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos): ciclosporina, metilprednisolona, abatacepte e tocilizumabe; - medicamento classificado na gestação como categoria D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos) sulfassalazina (no terceiro trimestre); - medicamentos classificados na gestação como categoria X (estudos em animais ou em humanos claramente mostraram risco para o bebê que suplantam quaisquer potenciais benefícios, sendo contraindicados na gestação): leflunomida e metotrexato; - efeitos adversos do naproxeno: dor abdominal, sede, constipação, diarreia, dispneia, náusea, estomatite, azia, sonolência, vertigens, enxaqueca, tontura, erupções cutâneas, prurido, sudorese, ocorrência de distúrbios auditivos e visuais, palpitações, edemas, dispepsia e púrpura; - efeitos adversos da sulfassalazina: dores de cabeça, aumento da sensibilidade aos raios solares, alergias de pele graves, dores abdominais, náusea, vômitos, perda de apetite, diarreia, hepatite, dificuldade para engolir, diminuição do número dos glóbulos brancos no sangue, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), anemia por destruição aumentada dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica), diminuição do número de plaquetas no sangue, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dores articulares, cansaço e reações alérgicas; - efeitos adversos da ciclosporina: disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento dos níveis de colesterol e triglicerídios, formigamentos, dor no peito, infarto do miocárdio, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, gastrite, úlcera péptica, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, hemorragias, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, síndrome hemolítico-urêmica, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, hiperpotassemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos, disfunção respiratória, sensibilidade aumentada a temperatura e reações alérgicas, toxicidade renal e hepática e ginecomastia; - efeitos adversos da metilprednisolona: retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, problema nos ossos (osteoporose), problemas de estômago (úlceras), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação, e manifestação de diabetes melito; - efeitos adversos do metotrexato: convulsões, encefalopatia, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas, furúnculos, alergias de pele leves a graves, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele e de mucosas, náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação da boca, úlceras de trato gastrointestinal, hepatite, cirrose e necrose hepática, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, insuficiência renal, fibrose pulmonar e diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções; 48 - efeitos adversos da leflunomida: pressão alta, dor no peito, palpitações, aumento do número de batimentos do coração, vasculite, varizes, edema, infecções respiratórias, sangramento nasal, diarreia, hepatite, náusea, vômitos, perda de apetite, gastrite, gastroenterite, dor abdominal, azia, gases, ulcerações na boca, pedra na vesícula, prisão de ventre, desconforto abdominal, sangramento nas fezes, candidíase oral, aumento das glândulas salivares, boca seca, alterações dentárias, distúrbios do paladar, infecções do trato geniturinário, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, tonturas, febre, sonolência, distúrbios do sono, formigamentos, alteração da cor e queda de cabelo, alergias de pele, coceira, pele seca, espinhas, hematomas, alterações das unhas, alterações da cor da pele, úlceras de pele, hipopotassemia, diabetes melito, hiperlipidemia, hipertireoidismo, distúrbios menstruais, dores pelo corpo, alteração da visão, anemia, infecções e alteração da voz; - efeitos adversos de adalimumabe, etanercepte, infliximabe: reações no local da aplicação da injeção como dor e coceiras, dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço, alteração na pressão arterial; reações mais graves: infecções oportunistas fúngicas e bacterianas do trato respiratório superior, como faringite, rinite, laringite, tuberculose, histoplasmose, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal; - efeitos adversos de abatacepte: reações no local da aplicação da injeção ou reações alérgicas durante ou após a infusão, dor de cabeça, nasofaringite, enjoos e risco aumentado a uma variedade de infecções, como herpes-zóster, infecção urinária, gripe, pneumonia, bronquite e infecção localizada. A tuberculose pode ser reativada ou iniciada com o uso do medicamento e aumento de risco para alguns tipos de câncer (abatacepte); - efeitos adversos do tocilizumabe: reações no local da aplicação da injeção e durante a

infusão, alergias, coceira, urticária, dor de cabeça, tonturas, aumento da pressão sanguínea, tosse, falta de ar, feridas na boca, aftas, dor abdominal e risco aumentado a uma variedade de infecções, como infecções de vias aéreas superiores, celulite, herpes simples e herpes-zóster, alterações nos exames laboratoriais (aumento das enzimas do fígado, bilirrubinas, aumento do colesterol e triglicerídios); - alguns medicamentos biológicos aumentam o risco de tuberculose, devendo ser realizada antes do início do tratamento pesquisa de infecção ativa ou de tuberculose latente, para tratamento apropriado; - medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula; - o risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem. Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a) inclusive em caso de desistir da usar o(s) medicamento(s). Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

Meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s): () abatacepte () metilprednisolona () adalimumabe () metotrexato () ciclosporina () naproxeno () etanercepte () sulfassalazina () infliximabe () tocilizumabe () leflunomida.

Local:	Data:	
Nome do Paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou responsável legal		
Nome do Médico:	CRM:	UF:
Assinatura e carimbo médico		
Data:		

*** CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO**

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017)

Nome Paciente: _____ CNS: _____

Autorizo os representantes abaixo relacionados a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco para formalização da solicitação de medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e recebimento de medicamentos.

REPRESENTANTE 1*

Nome Completo:

Nº Doc. de Identidade (RG):

UF:

Órgão Emissor:

Nº CPF:

Parentesco:

Logradouro:

Nº

Complemento:

Bairro:

UF:

Município:

CEP:

Telefones para contato:

Email:

REPRESENTANTE 2*

Nome Completo:

Nº Doc. De Identidade (RG):

UF:

Órgão Emissor:

Nº CPF:

Parentesco:

Logradouro:

Nº

Complemento:

Bairro:

UF:

Município:

CEP:

Telefones para contato:

Email:

REPRESENTANTE 3*

Nome Completo:

Nº Doc. de Identidade (RG):

UF:

Órgão Emissor:

Nº CPF:

Parentesco:

Logradouro:

Nº

Complemento:

Bairro:

UF:

Município:

CEP:

Telefones para contato:

Email:

*Anexar cópia do RG dos representantes autorizados.

Data: ____ / ____ /20__ Assinatura do paciente: _____

Campo para digital