



Elaboração: 2016	Última revisão: 06/02/2026	Próxima Revisão: 04/2028	Revisão: 06
MIOPATIAS INFLAMATÓRIAS CID 10: M33.0, M33.1, M33.2 CID SECUNDÁRIO: J84.1* PORTARIA Nº 9, DE 02 DE JULHO DE 2025.			

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	
Ciclosporina 25, 50 e 100 mg, cápsula; Ciclosporina 100 mg/ml, solução oral; Azatioprina 50 mg, comprimido;	Imunoglobulina humana 5,0 G, frasco-ampola; Hidroxiclороquina 400 mg, comprimido*; Metotrexato 2,5mg, comprimido

*Para dispensação de Hidroxicloroquina somente são incluídos os CID's M33. 0 e M33.1

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 e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); () Receita Médica , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento; () Laudo médico, com descrição da apresentação clínica e pontuação na escala Bohan-Peter ou EULAR/ACR 2017, e justificativa para indicação de tratamento () Laudo médico com descrição da pressão arterial () Termo de Esclarecimento e Responsabilidade. () *CID Secundário J84.1 – Laudo anexo preenchido pó Pneumologista dos Centros de Referência em DIP – Doença Intersticial Pulmonar.	() 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 6 (seis) meses de tratamento. () Laudo médico , descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico, para mudança de posologia.

Exames (cópias)	
✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (Seis) meses

Para todos os medicamentos: () Creatinofosfoquinase – CPK OU Aldolase OU Desidrogenase láctica (DHL); () Laudo da biópsia muscular; () Eletroencefalografia; () Dosagem de creatinina e ureia; () Fosfatase Alcalina () Cópia do exame de AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); () Cópia do exame de ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); () Cópia do exame de Hemograma completo; Para Metotrexato, Azatioprina, Imunoglobulina e Ciclosporina: () Cópia do Laudo de B-HCG (para mulheres em idade fértil – até 55 anos) realizado até 10 dias antes da	Para Hidroxicloroquina: () Avaliação oftalmológica – Anualmente. Para Azatioprina: () Cópia do exame de Hemograma completo; () Cópia do exame de AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); () Cópia do exame de ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); () Fosfatase Alcalina Para Metotrexato: () Cópia do exame de AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO); () Cópia do exame de ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); () Cópia do exame de Hemograma completo;
---	--

solicitação dos medicamentos ou documento (laudo) de esterilização ou menopausa; Para Hidroxicloroquina: () Avaliação oftalmológica.	() Dosagem de creatinina e ureia; Para Ciclofosfamida: () Cópia do exame de Hemograma completo; () Cópia do Sumário de urina. Para Imunoglobulina: () Dosagem de creatinina e ureia; Para Ciclosporina: () Dosagem de creatinina e ureia; Para Hidroxicloroquina: () Avaliação oftalmológica. À critério médico: () Creatinofosfoquinase – CPK OU Aldolase
---	--

O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Em casos de resultado fora do especificado ou ausência de algum exame o médico deverá justificar para ser analisado.

Dependendo da situação clínica do usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde da respectiva doença.

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam as especialidades reumatologista e clínica médica de que trata este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e credenciadas à Farmácia de Pernambuco. Para Pacientes com CID secundário J84.1 – Serviços de Referência: IMIP, HUOC, HOF, HC (Especialidade Pneumologia).

Observações:

1. O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia.
2. Quando de **RENOVAÇÃO DA LME, se não houver alteração do tipo, dose e orientação de uso da medicação, médicos de outras especialidades que não a(s) citada(s) acima poderão fazer o preenchimento para dispensação (embora sempre deverão preencher o item de anamnese – o campo que deve conter um relatório sucinto – da condição clínica do paciente.**
3. No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista.

Para receber os medicamentos

O paciente ou seu representante deve ser atendido em algum serviço de Doenças Raras que vai solicitar toda documentação necessária e encaminhar a Farmácia de Pernambuco que fará a dispensação da medicação na Unidade que o paciente é atendido. No ato da entrega o paciente ou seu representante devem realizar a conferência (identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada que deve estar de acordo com o recibo que o mesmo assinará).

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 esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para o remédio em casa, o paciente recebe a ligação e concorda 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 do dado 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

**ANEXO PARA TRATAMENTO DA DOENÇA PULMONAR INTERSTICIAL
(CID 10 SECUNDÁRIO: J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose)**

Nome: _____

Unidade Prescritora: () HGOF () HUOC () HC/UFPE () IMIP

MEDICAMENTOS PRÉVIOS	DOSE	TEMPO DE USO	MOTIVO DA INTERRUPÇÃO
() Leflunomida			
() Metotrexato			
() Azatioprina			
() Ciclofosfamida			
() Micofenolato de mofetila			
() Abatacepte			
() Rituximabe			
()			
() Outro: _____			

MEDICAMENTO ESCOLHIDO: () Metotrexato () Azatioprina () Ciclosporina () Hidroxicloroquina () Imunoglobulina humana

DOSE:

QUEIXAS CLÍNICAS*:

() Assintomático () Dispnéia () Tosse () Expectoração

ESPIROMETRIA*: (Data ____/____/____)

() Normal () Padrão Restritivo () Obstrutivo () Misto CVF: _____% () Não realizado

TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA TÓRAX*: (Data ____/____/____)

() Reticulações () Espessamento septal () Cistos não enfisematosos () Bronquiectasias de tração
() Vidro fosco () Faveolamento () Nódulos centrolobulares () Mosaico

Conclusão:

() PIU () PINE () PIL () PO () Bronquiolite () Descamativa () Não-classificável

BIOPSIA PULMONAR: (Data ____/____/____)

Conclusão:

Nota: dados com asterisco são obrigatórios na solicitação

Médico Solicitante (data, carimbo e assinatura)

Declaro para os devidos fins de solicitação de medicamentos para tratamento o tratamento das Miopatias Inflamatórias, que o(a) usuário(a) _____ satisfaz os seguintes critérios:

CRITÉRIOS DE DIAGNÓSTICO DE EULAR/ACR 2017 PARA MIOPATIAS INFLAMATÓRIAS IDIOPÁTICAS ADULTAS E JUVENIS

- Assinalar os critérios de inclusão apresentados pelo paciente.
- Para os casos em que houverem pontos assinalados na coluna com biópsia muscular, apresentar o **exame comprobatório**.

Variável	Pontos		Definição
	Sem biópsia muscular	Com biópsia muscular	
1. Idade de início			
Idade de início do primeiro sintoma relacionado à doença entre 18 e menos de 40 anos (vide nota 1)	1,3	1,5	
Idade de início do primeiro sintoma que se supõe estar relacionado à doença igual ou maior que 40 anos (vide nota 1)	2,1	2,2	
2. Fraqueza muscular			
Fraqueza simétrica objetiva, geralmente progressiva, predominantemente proximal nas extremidades superiores	0,7	0,7	Fraqueza predominantemente proximal das extremidades superiores, conforme definido por testes musculares manuais ou outros testes objetivos de força, que estão presentes em ambos os lados e geralmente são progressivos ao longo do tempo
Fraqueza simétrica objetiva, geralmente progressiva, predominantemente proximal nas extremidades inferiores	0,8	0,5	Fraqueza predominantemente proximal das extremidades inferiores, conforme definido por testes musculares manuais ou outro teste de força objetivo, que está presente em ambos os lados e geralmente é progressivo ao longo do tempo

Os flexores cervicais são relativamente mais fracos que os extensores do pescoço	1,9	1,6	Os graus musculares para flexores cervicais são relativamente mais baixos do que os extensores do pescoço, conforme definido por testes musculares manuais ou outros testes objetivos de força
Nas pernas, os músculos proximais são relativamente mais fracos do que os músculos distais	0,9	1,2	Os graus musculares para os músculos proximais nas pernas são relativamente mais baixos do que os músculos distais nas pernas, conforme definido por testes musculares Manuais ou outros testes objetivos de força
3. Manifestações cutâneas			
Erupção cutânea (heliotropo)	3,1	3,2	Manchas roxas, lilás ou eritematosas sobre as pálpebras ou em uma distribuição periorbitária, Frequentemente associadas a edema periorbitário

Variável	Pontos		Definição
	Sem biópsia muscular	Com biópsia muscular	
Pápulas de Gottron	2,1	2,7	Pápulas eritematosas a violáceas sobre as superfícies extensoras das articulações, que às vezes são escamosas. Pode ocorrer nas articulações dos dedos, cotovelos, joelhos, Maléolo e dedos dos pés
Sinal de Gottron	3,3	3,7	Máculas eritematosas a violáceas sobre as Superfícies extensoras das articulações
4. Outras manifestações			
Disfagia ou dismotilidade esofágica	0,7	0,6	Dificuldade em engolir ou evidência objetiva de Dismotilidade do esôfago
5. Medições laboratoriais clínicas			
Autoanticorpo anti-Jo-1 (anti-histidil RN A transportadora sintetase) presente	3,9	3,8	Teste de autoanticorpos no soro realizado com teste padronizado e validado, mostrando resultado positivo.
Concentrações séricas elevadas de CPK ou DHL ou AST/TGO ou ALT/TGP** (vide nota 2)	1,3	1,4	Os valores de teste mais anormais durante o curso da doença (nível absoluto mais alto da enzima) Acima do limite superior relevante da normalidade
6. Características da biópsia muscular			

Infiltrado de células mononucleares ao redor, mas não invadindo as miofibras, na região endomisial	-	1,7	A biópsia muscular revela células mononucleares endomisiais adjacentes ao sarcolema de fibras musculares não necróticas, de outra forma saudáveis, mas não há invasão clara das fibras musculares
Infiltrado de células mononucleares na região perimísio e/ou perivascular	-	1,2	As células mononucleares estão localizadas no perimísio e/ou localizadas ao redor dos vasos Sanguíneos (em vasos perimisiais ou endomisiais)
Atrofia perifascicular	-	1,9	A biópsia muscular revela várias fileiras de fibras musculares que são menores na região perifascicular do que fibras mais localizadas centralmente
Vacúolos com bordas marginadas	-	3,1	Os vacúolos com bordas azuladas por coloração de hematoxilina e eosina e vermelhados por colorações modificadas de tricrômico de Gomori

fonte: adaptado de Lundberg et al. (2017)

Pontuação total no EULAR/ACR2017: _____.

- Converter a pontuação obtida em **probabilidade de ter miopatias inflamatórias idiopáticas** através da calculadora www.imm.ki.se/biostatistics/calculators/iime e assinalar a classificação do caso:

Definitivo	Provável	Possível	Sem miopatia inflamatória idiopática
Probabilidade maior ou igual a 90%	Probabilidade entre 55% e 89%	Probabilidade entre 50% e 55%	Probabilidade menor que 50%

Assinatura e carimbo do(a) médico(a)

Data

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**AZATIOPRINA, METOTREXATO, HIDROXICLOROQUINA, CICLOSPORINA E IMUNOGLOBULINA HUMANA**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos azatioprina, metotrexato, hidroxiclороquina, ciclosporina e imunoglobulina humana, indicados para o tratamento da dermatomiosite e polimiosite. Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve). Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o(s) medicamento(s) que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios: - melhora da força muscular; - prevenção do desenvolvimento de complicações extramuskulares; - controle das manifestações da pele na dermatomiosite. Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso desses medicamentos: - não se sabe ao certo os riscos do uso dos medicamentos ciclosporina e imunoglobulina na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico; - a ciclofosfamida não deve ser usada durante a gestação, devido ao risco de má formação do feto; - há riscos para o uso da azatioprina durante a gravidez, porém o benefício pode ser maior que os riscos, e isso deve ser discutido com o meu médico; - os efeitos adversos mais comumente relatados para os medicamentos são: - para a azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar e pressão baixa; - para o metotrexato: convulsões, confusão mental, febre, calafrios, sonolência, queda de cabelo, espinhas e furúnculos, alergias de pele, sensibilidade à luz, alterações da pigmentação da pele, formação de bolhas e perda de regiões da pele e de mucosas (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), náusea, vômitos, perda de apetite, inflamação na boca, úlceras de trato gastrointestinal, problemas no fígado, diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, problemas nos rins, problemas nos pulmões, diminuição das defesas imunológicas do organismo com ocorrência de infecções; Dermatомiosite e Polimiosite_PCDT_rev04 5/7 - para a hidroxiclороquina: diminuição das células brancas do sangue, dores de cabeça, náusea, vômitos, diarreia, cólicas, problemas na pele, coceiras, irritabilidade, nervosismo, psicose, convulsões, fraqueza, perda de peso, perda de apetite, problemas visuais, perda e descoloração dos cabelos, pigmentação de mucosas, diminuição da audição, sensibilidade à luz; - para a ciclosporina: problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicerídeos, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, sangramentos, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, aumento da quantidade de cálcio, magnésio e ácido úrico no sangue, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada a temperatura e aumento das mamas; - para a imunoglobulina humana: dor de cabeça, calafrios, febre, e reações no local de aplicação da injeção, incluindo dor, coceira e vermelhidão, e problemas renais que incluem aumento de creatinina e ureia no sangue, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal, nefrose osmótica. 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 assistido (a), inclusive se desistir de usar o(s) medicamento(s). Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s): () azatioprina () metotrexato () hidroxiclороquina () ciclosporina () imunoglobulina humana

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:

Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do componente especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra será entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES* 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3- Nome completo do Paciente* 5-Peso do paciente* kg

4- Nome da Mãe do Paciente* 6-Altura do paciente* cm

7- Medicamento(s)*		8- Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1							
2							
3							
4							
5							
6							

9- CID-10* 10- Diagnóstico

11- Anamnese*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

☐ SIM. Relatar:

☐ NÃO

13- Atestado de capacidade*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

☐ NÃO ☐ SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento

Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante* 17- Assinatura e carimbo do médico*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* 16- Data da solicitação*

18 - CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: ☐ Paciente ☐ Mãe do paciente ☐ Responsável (descrito no item 13) ☐ Médico solicitante
☐ Outro, informar nome: e CPF

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*
☐ Branca ☐ Amarela
☐ Preta ☐ Indígena. Informar Etnia:
☐ Parda ☐ Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente
☐ CPF ou ☐ CNS

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

22- Correio eletrônico do paciente

* 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