

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO DE ARTRITE REUMATÓIDE

Ato administrativo:

Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 33, de 19 de janeiro de 2026.

MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS POR CID



	CONCENTRAÇÕES	FORMA FARMACÊUTICA	GRUPO E ORGANIZAÇÃO	CID
ABATACEPTE	125 MG/ML	SERINGA PREENCHIDA (INJETÁVEL)	GRUPO 1A	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
ADALIMUMABE ¹	40 MG	SERINGA PREENCHIDA (INJETÁVEL)	GRUPO 1A	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
AZATIOPRINA	50 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 2	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
BARICITINIBE	2 MG e 4 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 1A	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
CERTOLIZUMABE PEGOL	200 MG/ML	SERINGA PREENCHIDA (INJETÁVEL)	GRUPO 1A	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
CICLOSPORINA	25 MG, 50 MG e 100 MG	CÁPSULA	GRUPO 2	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
CICLOSPORINA	100 MG/ML	SOLUÇÃO ORAL (FRASCO 50 ML)	GRUPO 2	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
ETANERCEPTE	25 MG e 50 MG ²	FRASCO/AMPOLA (INJETÁVEL)	GRUPO 1A	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
GOLIMUMABE	50 MG	SERINGA PREENCHIDA (INJETÁVEL)	GRUPO 1A	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
HIDROXICLOROQUINA	400 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 2	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
INFLIXIMABE ³	10 MG/ML	FRASCO/AMPOLA (INJETÁVEL)	GRUPO 1A	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
LEFLUNOMIDA	20 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 1A	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
METOTREXATO	2,5 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 1A	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
METOTREXATO	25 MG/ML	AMPOLA 2ML (INJETÁVEL)	GRUPO 1A	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
RITUXIMABE	500 MG	FRASCO/AMPOLA 50 ML (INJETÁVEL)	GRUPO 1A	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
SULFASSALAZINA	500 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 2	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
TOCILIZUMABE	20 MG/ML	FRASCO/AMPOLA 4 ML (INJETÁVEL)	GRUPO 1A	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
TOFACITINIBE (CITRATO)	5 MG	COMPRIMIDO	GRUPO 1A	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8
UPADACITINIBE	15 MG	COMPRIMIDOS DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	GRUPO 1A	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0 e M06.8

¹ ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL – SERINGA PREENCHIDA: BIOSSIMILAR DISPONÍVEL.

² ETANERCEPTE 50 MG – FRASCO/AMPOLA OU SERINGA (INJETÁVEL): BIOSSIMILAR DISPONÍVEL.

³ INFLIXIMABE 10 MG/ML – FRASCO/AMPOLA (INJETÁVEL): BIOSSIMILAR DISPONÍVEL.

DOCUMENTOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME) (VALIDADE DE 90 DIAS);
- PRESCRIÇÃO MÉDICA:
 - LEFLUNOMIDA - 30 DIAS;
 - DEMAIS MEDICAMENTOS - 90 DIAS.

OBSERVAÇÃO: O LAUDO MÉDICO, A PRESCRIÇÃO MÉDICA E O LME DEVEM SER ORIUNDOS DO **MESMO** ESTABELECIMENTO DE SAÚDE.

- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (NO CASO DE ASSINATURA POR RESPONSÁVEL APRESENTAR IDENTIDADE E CPF DO MESMO);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (VALIDADE DE 90 DIAS);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);





PARA A ABERTURA DE PROCESSO OU RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR UM PROCURADOR, ESTE DEVE APRESENTAR, **ALÉM DE TODA A DOCUMENTAÇÃO JÁ MENCIONADA**, OS SEGUINTE ITENS:

- DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS (MODELO EM ANEXO);
- CÓPIA DO DOCUMENTO DE IDENTIDADE E CPF DO PROCURADOR;
- COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (COM VALIDADE DE 90 DIAS) OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA (MODELO EM ANEXO).



INFORMAÇÕES IMPORTANTES

A AUSÊNCIA DE INFORMAÇÕES ESSENCIAIS NO LAUDO MÉDICO OU O PREENCHIMENTO INCOMPLETO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO PODE RESULTAR EM EXIGÊNCIAS ADICIONAIS, DIFICULTANDO O ACESSO DO(A) PACIENTE AO TRATAMENTO SOLICITADO. PORTANTO, É FUNDAMENTAL QUE O LAUDO MÉDICO CONTENHA **TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS**, CONFORME AS ORIENTAÇÕES ABAIXO. CASO OPTE PELA UTILIZAÇÃO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO, É FUNDAMENTAL QUE ESSE SEJA **TOTALMENTE RESPONDIDO**.

LAUDO



- LAUDO MÉDICO CONTENDO AS SEGUINTE INFORMAÇÕES:

I) SDESCRIÇÃO DOS SINAIS E SINTOMAS CLÍNICOS COMPATÍVEIS COM ARTRITE REUMATOIDE, DEMONSTRANDO ENQUADRAMENTO DO PACIENTE EM AO MENOS UM DOS SEGUINTE CRITÉRIOS CLASSIFICATÓRIOS:

- A) CRITÉRIOS DO AMERICAN COLLEGE OF RHEUMATOLOGY – ACR (1987);**
- B) CRITÉRIOS DO EUROPEAN LEAGUE AGAINST RHEUMATISM / ACR (2010).**

II) TRATAMENTO FARMACOLÓGICO:

- A) MEDICAMENTO(S) PREVIAMENTE UTILIZADO(S) NO MANEJO DA ARTRITE REUMATÓIDE;**
- B) FALHAS TERAPÊUTICAS, TOXICIDADE E/OU CONTRAINDICAÇÃO.**

III) AO MENOS UM ÍNDICE COMBINADO DE ATIVIDADE DE DOENÇA (ICAD):

- A) DAS 28 (DISEASE ACTIVITY SCORE 28);**
- B) ÍNDICE SIMPLIFICADO DE ATIVIDADE DE DOENÇA SDAI (SIMPLIFIED DISEASE ACTIVITY INDEX);**
- C) ÍNDICE CLÍNICO DE ATIVIDADE DE DOENÇA CDAI (CLINICAL DISEASE ACTIVITY INDEX).**

IV) HISTÓRICO DE INFECÇÕES AGUDAS OU CRÔNICAS RELEVANTES, ESPECIALMENTE AQUELAS COM POTENCIAL IMPACTO NA ESCOLHA TERAPÊUTICA, TAIS COMO: TUBERCULOSE, HEPATITE B, HEPATITE C E HERPES ZOSTER.

V) PARA PACIENTE DO SEXO FEMININO EM IDADE FÉRTIL: INFORMAR ESTADO GESTACIONAL E/OU AMAMENTAÇÃO, QUANDO PERTINENTE;

OU

- APRESENTAÇÃO DO QUESTIONÁRIO (FACULTATIVO) PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE ARTRITE REUMATÓIDE.



EXAMES - OBRIGATÓRIO PARA TODOS OS PACIENTES

- CÓPIA DO CARTÃO VACINAL COM COBERTURA ATUALIZADA, PRINCIPALMENTE: TÉTANO, INFLUENZA E HEPATITE B

- CÓPIA DO EXAME DE PROTEÍNA C REATIVA OU VHS (VAL: QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME DE FATOR REUMATÓIDE OU ANTI-CCP (VAL: QUALQUER DATA);
- LAUDO DE EXAME DE IMAGEM DE ÁREAS ACOMETIDAS (RADIOGRAFIA OU RESSONÂNCIA OU ULTRASSOM)-(VAL: QUALQUER DATA);
- CÓPIA DO EXAME DE ANTI-HCV (VAL: 180 DIAS) – **EXCETO PARA HIDROXICLOROQUINA;**
- CÓPIA DO EXAME DE HBSAG (VAL: 180 DIAS) – **EXCETO PARA HIDROXICLOROQUINA.**

EXAMES - DE ACORDO COM O MEDICAMENTO SOLICITADO

**PARA HIDROXICLOROQUINA:**

- APENAS OS EXAMES OBRIGATÓRIOS A TODOS OS MEDICAMENTOS.

PARA SULFASSALAZINA ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS, ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE (AST). **OBS.:** TRANSAMINASE GLUTÂMICO-OXALACÉTICA (TGO) CORRESPONDE AO MESMO EXAME (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE ALANINA AMINOTRANSFERASE (ALT). **OBS.:** TRANSAMINASE GLUTÂMICA PIRÚVICA (TGP) CORRESPONDE AO MESMO EXAME (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO LAUDO DE RADIOGRAFIA DE TÓRAX **OU** TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DO TÓRAX (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DA PROVA TUBERCULÍNICA (PT) - PPD E REAÇÃO DE MANTOUX – **OU** INTERFERON GAMA RELEASE ASSAY (IGRA) (VAL. 180 DIAS).

PARA LEFLUNOMIDA OU METOTREXATO, ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS, ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE (AST). **OBS.:** TRANSAMINASE GLUTÂMICO-OXALACÉTICA (TGO) CORRESPONDE AO MESMO EXAME (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE ALANINA AMINOTRANSFERASE (ALT). **OBS.:** TRANSAMINASE GLUTÂMICA PIRÚVICA (TGP) CORRESPONDE AO MESMO EXAME (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO LAUDO DE RADIOGRAFIA DE TÓRAX **OU** TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DO TÓRAX (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DA PROVA TUBERCULÍNICA (PT) - PPD E REAÇÃO DE MANTOUX – **OU** INTERFERON GAMA RELEASE ASSAY (IGRA) (VAL. 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE CREATININA SÉRICA (VAL: 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE BHCG PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL: 15 DIAS).

**PARA TOCILIZUMABE, RITUXIMABE, TOFACITINIBE, BARICITINIBE OU UPADACITINIBE, ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS, ACRESCENTAR:**

- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA (VAL: 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE (AST). **OBS.:** TRANSAMINASE GLUTÂMICO-OXALACÉTICA (TGO) CORRESPONDE AO MESMO EXAME (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE ALANINA AMINOTRANSFERASE (ALT). **OBS.:** TRANSAMINASE GLUTÂMICA PIRÚVICA (TGP) CORRESPONDE AO MESMO EXAME (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO LAUDO DE RADIOGRAFIA DE TÓRAX **OU** TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DO TÓRAX (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DA PROVA TUBERCULÍNICA (PT) - PPD E REAÇÃO DE MANTOUX – **OU** INTERFERON GAMA RELEASE ASSAY (IGRA) (VAL. 180 DIAS).

PARA ABATACEPTE INJ OU SC, ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS, ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE BHCG PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL: 15 DIAS);
- CÓPIA DO LAUDO DE RADIOGRAFIA DE TÓRAX **OU** TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DO TÓRAX (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DA PROVA TUBERCULÍNICA (PT) - PPD E REAÇÃO DE MANTOUX – **OU** INTERFERON GAMA RELEASE ASSAY (IGRA) (VAL. 180 DIAS).

PARA AZATIOPRINA, CICLOSPORINA, ADALIMUMABE, CERTOLIZUMABE, GOLIMUMABE, ETANERCEPTE, INFLIXIMABE ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS, ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO LAUDO DE RADIOGRAFIA DE TÓRAX **OU** TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DO TÓRAX (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DA PROVA TUBERCULÍNICA (PT) - PPD E REAÇÃO DE MANTOUX – **OU** INTERFERON GAMA RELEASE ASSAY (IGRA) (VAL. 180 DIAS).

**INFORMAÇÕES IMPORTANTES****ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES PRESENTES NAS NOTAS ABAIXO:****NOTA 1: APRESENTAÇÃO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NA TUBERCULOSE**

EXAMES DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA SERÃO ACEITOS **EXCLUSIVAMENTE** EM CASOS DE DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSE EXTRAPULMONAR, NÃO SENDO CONSIDERADOS SUBSTITUTOS DOS EXAMES DE RADIOGRAFIA OU TOMOGRAFIA DO TÓRAX.

NOTA 2: LEFLUNOMIDA

O MEDICAMENTO LEFLUNOMIDA ESTÁ SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL, CONFORME A PORTARIA 344/98. DESSE MODO, AO SOLICITAR O MEDICAMENTO, DEVE-SE APRESENTAR RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, EM DUAS VIAS.

NOTA 3: MUDANÇA NO TRATAMENTO DE PACIENTES COM CADASTRO ATIVO NO CEAF

APRESENTAR RECEITUÁRIO MÉDICO, LME, LAUDO MÉDICO, TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE E OS EXAMES ESPECÍFICOS PARA O MEDICAMENTO QUE ESTÁ SENDO INCLUÍDO. OS EXAMES EM COMUM NÃO PRECISAM SER REAPRESENTADOS

NOTA 4: TOFACITINIBE, CERTOLIZUMABE, GOLIMUMABE, RITUXIMABE, BARICITINIBE, UPADACITINIBE

PACIENTES ADULTOS, MAIORES DE 18 ANOS, A SEGURANÇA E A EFICÁCIA EM CRIANÇAS ATÉ 18 ANOS DE IDADE AINDA NÃO FORAM ESTABELECIDAS.

NOTA 5: ABATACEPTE

O MEDICAMENTO ABATACEPTE (250 MG/ML) FOI TEMPORARIAMENTE REMOVIDO DO PCDT DE ARTRITE REUMATOIDE DEVIDO À INTERRUÇÃO DA PRODUÇÃO, CONFORME PETIÇÃO PROTOCOLADA JUNTO À ANVISA EM 15 DE MARÇO DE 2022.

QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE ARTRITE REUMATÓIDE (FACULTATIVO)

1. NOME DO(A) PACIENTE:

2. IDADE:

3. SEXO:

FEMININO

MASCULINO

4. PARA AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE DA DOENÇA ICAD - INFORMAR PELO MENOS UM DOS ÍNDICES ABAIXO:

DAS 28 (DISEASE ACTIVITY SCORE, 28 JOINTS):

DAI (SIMPLIFIED DISEASE ACTIVITY SCORE):

CDAI (CLINICAL DISEASE ACTIVITY SCORE)



CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO DE ARTRITE REUMATÓIDE

5. PREENCHA, AO MENOS, UM DOS CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO DE DIAGNÓSTICO ABAIXO:

CRITÉRIOS ACR (AMERICAN COLLEGE OF RHEUMATOLOGY) 1987:

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> RIGIDEZ MATINAL | <input type="checkbox"/> FATOR REUMATOIDE POSITIVO | <input type="checkbox"/> ARTRITES SIMÉTRICAS |
| <input type="checkbox"/> ARTRITE DE 3 OU MAIS ÁREAS ARTICULARES | <input type="checkbox"/> ALTERAÇÕES RADIOGRÁFICAS. | <input type="checkbox"/> NÓDULOS REUMATOIDES |
| <input type="checkbox"/> ARTRITE DE MÃOS | | |

CRITÉRIOS ACR/EULAR (AMERICAN COLLEGE OF RHEUMATOLOGY/EUROPEAN LEAGUE AGAINST RHEUMATISM) 2010:

ACOMETIMENTO ARTICULAR

- 1 GRANDE ARTICULAÇÃO: 0 PONTO
- 2 A 10 ARTICULAÇÕES GRANDES: 1 PONTO
- 1 A 3 ARTICULAÇÕES PEQUENAS (COM OU SEM ACOMETIMENTO DE GRANDES ARTICULAÇÕES): 2 PONTOS
- 4 A 10 ARTICULAÇÕES PEQUENAS (COM OU SEM ACOMETIMENTO DE GRANDES ARTICULAÇÕES): 3 PONTOS
- > 10 ARTICULAÇÕES (PELO MENOS UMA PEQUENA ARTICULAÇÃO): 5 PONTOS

SOROLOGIA (PELO MENOS UM RESULTADO É NECESSÁRIO)

- FATOR REUMATOIDE (FR) E ANTICORPOS ANTIPEPTÍDEOS CITRULINADOS CÍCLICOS (ANTI-CCP): 0 PONTOS
- FATOR REUMATOIDE OU ANTI-CCP EM BAIXOS TÍTULOS: 2 PONTOS
- FATOR REUMATOIDE OU ANTI-CCP EM ALTOS TÍTULOS: 3 PONTOS

DURAÇÃO DOS SINTOMAS:

- DURAÇÃO DOS SINTOMAS < 6 SEMANAS: 0 PONTOS
- DURAÇÃO DOS SINTOMAS ≥ 6 SEMANAS: 1 PONTO

TOTAL DE PONTOS: _____



TUBERCULOSE E OUTRAS INFECÇÕES

6. PACIENTE JÁ RECEBEU DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSE?

SIM

NÃO

→ PACIENTE COMPLETOU TRATAMENTO OU JÁ CONCLUIU PRIMEIRO MÊS DE QUIOTERAPIA?

SIM

NÃO

7. ASSINALE A OPÇÃO CORRESPONDENTE CASO O(A) PACIENTE SEJA PORTADOR(A) DE ALGUMA DAS INFECÇÕES CRÔNICAS ABAIXO:

HIV

HEPATITE B

HEPATITE C

8. INFORMAR CASO HAJA SUSPEITA DE OUTRA(S) INFECÇÃO(ÕES) NO MOMENTO:

6. TRATAMENTO :

PACIENTE REALIZA OU REALIZOU TRATAMENTO COM QUAL(AIS) MEDICAMENTO(S)?*

1ª ETAPA DE TRATAMENTO

1ª LINHA DE TRATAMENTO

METOTREXATO:

Falha, contraindicação ou toxicidade

LEFLUNOMIDA

Falha, contraindicação ou toxicidade

SULFASSALAZINA

Falha, contraindicação ou toxicidade

HIDROXICLOROQUINA(HCQ)/CLOROQUINA

Falha, contraindicação ou toxicidade

2ª LINHA DE TRATAMENTO

MONOTERAPIA

METOTREXATO:

Falha, contraindicação ou toxicidade

LEFLUNOMIDA

Falha, contraindicação ou toxicidade

SULFASSALAZINA

Falha, contraindicação ou toxicidade

HIDROXICLOROQUINA(HCQ)/CLOROQUINA

Falha, contraindicação ou toxicidade

DUPLA ASSOCIAÇÃO

METOTREXATO OU LEFLUNOMIDA + HIDROXICLOROQUINA/
CLOROQUINA

Falha, contraindicação ou toxicidade

TRIPLA ASSOCIAÇÃO

METOTREXATO + SULFASSALAZINA + HIDROXICLOROQUINA/
CLOROQUINA

Falha, contraindicação ou toxicidade

2ª ETAPA DE TRATAMENTO

ADALIMUMABE INFLIXIMABE ETANERCEPTE RITUXIMABE + METOTREXATO
 CERTOLIZUMABE PEGOL ABATACEPTE GOLIMUMABE TOCILIZUMABE LEFLUNOMIDA
 Falha, contraindicação ou toxicidade SULFASSALAZINA

BARICITINIBE UPADACITINIBE TOFACITINIBE + LEFLUNOMIDA METOTREXATO SULFASSALAZINA
 Falha, contraindicação ou toxicidade

3ª ETAPA DE TRATAMENTO

ADALIMUMABE INFLIXIMABE ETANERCEPTE RITUXIMABE + METOTREXATO
 CERTOLIZUMABE PEGOL ABATACEPTE GOLIMUMABE TOCILIZUMABE LEFLUNOMIDA
 Falha, contraindicação ou toxicidade SULFASSALAZINA

BARICITINIBE UPADACITINIBE TOFACITINIBE + LEFLUNOMIDA METOTREXATO SULFASSALAZINA
 Falha, contraindicação ou toxicidade

OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:

EU, MÉDICO(A), ASSUMO INTEGRAL RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS.

DATA DE PREENCHIMENTO: ____/____/____

ASSINATURA
E CARIMBO: _____

MÉDICO(A) RESPONSÁVEL

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ABATACEPTE, ADALIMUMABE, AZATIOPRINA, BARICITINIBE, CERTOLIZUMABE PEGOL, CICLOFOSFAMIDA, CICLOSPORINA, CLOROQUINA, ETANERCEPTE, GOLIMUMABE, HIDROXICLOROQUINA, IBUPROFENO, INFLIXIMABE, LEFLUNOMIDA, METILPREDNISOLONA, METOTREXATO, NAPROXENO, PREDNISOLONA, PREDNISONA, RITUXIMABE, SULFASSALAZINA, TOCILIZUMABE, TOFACITINIBE E UPADACITINIBE

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro tersido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **abatacepte, adalimumabe, azatioprina, baricitinibe, certolizumabe pegol, ciclosporina, ciclofosfamida, cloroquina, etanercepte, golimumabe, hidroxicloquina, ibuprofeno, infliximabe, leflunomida, metilprednisolona, metotrexato, naproxeno, prednisolona, prednisona, rituximabe, sulfassalazina, tocilizumabe e tofacitinibe** indicados para o tratamento da **artrite reumatoide**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico(a) _____ (nome do(a) médico(a) que prescreve). 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, golimumabe, certolizumabe pegol 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): baricitinibe, cloroquina, hidroxicloquina, ciclosporina, metilprednisolona, abatacepte, rituximabe, tocilizumabe, tofacitinibe e naproxeno (este último, nos primeiro e segundo trimestres de gestação);
- medicamentos classificados 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 de gestação), ciclofosfamida e azatioprina. Naproxeno e demais antiinflamatórios não esteroidais também se apresentam nesta categoria quando utilizados no terceiro trimestre de gestação ou próximo ao parto;
- 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;
- eventos adversos do **ibuprofeno**: cólicas abdominais, gastralgia ou desconforto gástrico, indigestão, náusea ou vômito. Sangramento gastrointestinal com ou sem ulceração, assim como o aparecimento de erupções cutâneas;
- eventos adversos do **naproxeno**: dor abdominal, sede, constipação, diarreia, dispneia, náusea, estomatite, azia, sonolência, vertigens, enxaquecas, tontura, erupções cutâneas, prurido, sudorese, ocorrência de distúrbios auditivos e visuais, palpitações, edemas, dispepsia e púrpura;
- eventos adversos da **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, pressão baixa;
- eventos adversos de **hidroxicloquina**: distúrbios visuais com visão borrada e fotofobia, edema macular, pigmentação anormal, retinopatia, atrofia do disco óptico, escotomas, diminuição da acuidade visual e nistagmo; outras reações: problemas emocionais, dores de cabeça, tonturas, movimentos involuntários, cansaço, branqueamento e queda de cabelos, mudanças da cor da pele e alergias leves a graves, náusea, vômitos, perda de apetite, desconforto abdominal, diarreia, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), parada na produção de células brancas pela medula óssea (agranulocitose), diminuição de células brancas do sangue e de plaquetas, destruição das células do sangue (hemólise); reações raras: miopatia, paralisia, zumbido e surdez;
- eventos 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;
- eventos adversos da **ciclosporina**: disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento dos níveis de colesterol e triglicéridios, 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 (aumento das mamas no homem);
- eventos 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 diabete melito;
- eventos adversos da **prednisona** e da **prednisolona**: aumento do apetite, úlcera gástrica com possível perfuração e sangramento, inflamação do pâncreas, cansaço, insônia, catarata, aumento da pressão dentro do olho, glaucoma, olhos inchados, aumento da ocorrência de infecção do olhos por fungos e vírus. Pode surgir também diabetes e aumento dos valores de colesterol;
- eventos 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;
- eventos adversos de **adalimumabe, etanercepte e 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, histoplasmoze, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal;
- eventos 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). O vírus da hepatite B pode ser reativado (abatacepte);

- eventos adversos do **certolizumabe pegol**: Infecção bacteriana (incluindo tuberculose (pulmonar, extrapulmonar e disseminada) e abscessos), infecções virais (incluindo herpes, papilomavirus, influenza), desordens eosinofílicas, leucopenia (incluindo linfopenia e neutropenia), dor de cabeça (incluindo enxaqueca), anormalidade sensorial, náusea e vômito, hepatite (incluindo aumento das enzimas hepáticas), pirexia, dor (em qualquer local), astenia, prurido (em qualquer local), reação no local de injeção;
- eventos adversos do **difosfato de cloroquina**: cardiomiopatia; hipotensão; alteração eletrocardiográfica, como inversão ou depressão da onda T com alargamento do complexo QRS; eritema multiforme; anemia hemolítica (pode ocorrer em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD)); neutropenia; pancitopenia; trombocitopenia; agranulocitose reversível;
- eventos adversos do **golimumabe**: infecções bacterianas (incluindo septicemia e pneumonia), micobacterianas (tuberculose), fúngicas invasivas e oportunistas, reativação do vírus da hepatite B, insuficiência cardíaca congestiva, distúrbios desmielinizantes do sistema nervoso central, pancitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitose e trombocitopenia;
- eventos adversos da **leflunomida**: diarreia, náusea, vômitos, anorexia, distúrbios da mucosa bucal (por exemplo: estomatite aftosa, úlceras na boca), dor abdominal, elevação dos parâmetros laboratoriais hepáticos (por exemplo: transaminases, menos frequentemente gama-GT, fosfatase alcalina, bilirrubina), colite incluindo colite microscópica; elevação da pressão sanguínea. Leucopenia com contagem de leucócitos > 2 x 10⁹/L (>2 g/L); anemia, trombocitopenia com contagem de plaquetas <100 x 10⁹/L (<100 g/L). Cefaleia, vertigem e parestesia; distúrbios do paladar e ansiedade. Reações alérgicas leves (incluindo exantema maculopapular e outros), prurido, eczema, pele ressecada, aumento da perda de cabelo. Urticária; perda de peso e astenia; hipopotassemia;
- eventos adversos do **rituximabe**: infecção do trato respiratório superior, infecções do trato urinário; bronquite, sinusite, gastroenterite, pé-de-atleta; neutropenia; reações relacionadas à infusão (hipertensão, náusea, erupção cutânea, pirexia, prurido, urticária, irritação na garganta, rubor quente, hipotensão, rinite, tremores, taquicardia, fadiga, dor orofaríngea, edema periférico, eritema; edema generalizado, broncoespasmo, sibilo, edema na laringe, edema angioneurótico, prurido generalizado, anafilaxia, reação anafilactoide); hipercolesterolemia; cefaleia; parestesia; enxaqueca, tontura, ciática; alopecia; depressão, ansiedade; dispepsia, diarreia, refluxo gastroesofágico, úlcera bucal, dor abdominal superior; artralgia/dor; musculoesquelética, osteoartrite, bursite; níveis reduzidos de IgM; níveis reduzidos de IgG. Foi observada a ocorrência de condições cardíacas isquêmicas preexistentes que se tornam sintomáticas, como angina pectoris, bem como fibrilação e flutter atrial. Portanto, os pacientes com histórico de cardiopatia deverão ser monitorados atentamente;
- eventos 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 zoster, alterações nos exames laboratoriais (aumento das enzimas do fígado, bilirrubinas, aumento do colesterol e triglicéridos);
- eventos adversos do **tofacitinibe**: aumento da taxa de infecções, reativação viral, trombose venosa profunda, malignidade e distúrbio linfoproliferativo, perfurações gastrintestinais, hipersensibilidade, linfopenia, neutropenia, diminuição dos níveis de hemoglobina, aumento nos parâmetros lipídicos, elevação das enzimas hepáticas. O perfil de segurança em longo prazo do tofacitinibe ainda não está bem estabelecido;
- eventos adversos do **upadacitinibe**: aumento da taxa de infecções; reativação viral; neutropenia; linfopenia; anemia; aumentos nos parâmetros lipídicos; elevações de enzimas hepáticas; tromboembolismo venoso. O perfil de segurança em longo prazo do upadacitinibe ainda não está bem estabelecido;
- 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; e
- 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 desistência do uso do(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 () certolizumabe pegol () etanercepte () infliximabe () naproxeno () sulfassalazina
 () adalimumabe () ciclofosfamida () golimumabe () leflunomida () prednisolona () tocilizumabe
 () azatioprina () ciclosporina () hidroxicloroquina () metilprednisolona () prednisona () tofacitinibe
 () baricitinibe () cloroquina () ibuprofeno () metotrexato () rituximabe () upadacitinibe

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
<hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico responsável:		CRM:	UF:
Data: ____/____/____			
Assinatura e carimbo do médico: _____			

Nota 1: A prescrição de biológicos dependerá da disponibilidade desses medicamentos no âmbito da Assistência Farmacêutica do SUS.

Nota 2: A administração intravenosa de metilprednisolona é compatível com o procedimento 03.03.02.001-6 - Pulsoterapia I (por aplicação), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS.

Nota 3: A administração intravenosa de ciclofosfamida é compatível com o procedimento 03.03.02.002-4 - Pulsoterapia II (por aplicação), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS.

AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS

Eu, _____, portador (a) do
(nome do paciente ou responsável)

CNS nº _____, inscrito (a) no CPF sob o nº _____,

autorizo o (a) Sr(a). _____,
(nome do procurador ou portador)

portador (a) da carteira de identidade nº _____ expedida pelo _____,

inscrito(a) no CPF sob o nº _____ residente na _____

_____, telefone de

contato (____) _____, a retirar meu(s) medicamento(s) na unidade do Componente

Especializado da Assistência Farmacêutica.

Data: _____

Assinatura Paciente/Responsável: _____

Assinatura do Procurador/Portador (a): _____

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

Observações:

- Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
- Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR/PORTADOR (a) (original e cópia);
- Identidade do PACIENTE (cópia);
- Cartão Original de Dispensação da unidade (caso a unidade possua);
- Receituário Médico e LME atualizados (se solicitados).

AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA

Eu, _____,
(nome completo sem abreviações)

de nacionalidade _____, RG _____, órgão

emissor _____, CPF _____, declaro que sou

residente e domiciliado na _____

número _____, complemento _____, bairro _____

_____, município _____,

estado _____, CEP: _____.

Por ser expressão da verdade e estar ciente de que constitui o crime de falsidade ideológica do artigo 299 do Código Penal Brasileiro “Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente” punível com reclusão de um a três anos, e multa, FIRMO o presente instrumento para que produza os efeitos legais.

_____, _____ de _____ de _____.

declarante