

ESPONDILITE ANCILOSANTE

Portaria SAS/MS nº 25 – 22/10/2018

Medicamento	SULFASSALAZINA	METOTREXATO	NAPROXENO
CID-10	M45, M46.8		
Apresentação	500mg (comprimido)	2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (frasco-ampola 2 mL)	500mg (comprimido)
Inclusão	<p>Pacientes que preenchem os critérios de classificação modificados de Nova Iorque OU os critérios ASAS e que apresentem doença axial ou periférica em atividade.</p> <p>CrITÉRIOS de classificação modificados de Nova Iorque (critÉrio A + critÉrio B e/ou C):</p> <p>A) lombalgia inflamatÓria por, no mÍnimo, 3 meses e idade de inÍcio da doenÇa atÉ 45 anos.</p> <p>B) sacroileíte em exames de imagem* e, pelo menos, 1 caracterÍstica de espondiloartrite** ou</p> <p>C) antÍgeno HLA-B27 e 2 ou mais caracterÍsticas de espondiloartrite**.</p> <p>CrITÉRIOS <i>Assessment of SpondyloArthritis International Society</i> - ASAS (critÉrios clÍnicos A ou B ou C + critÉrios radiolÓgicos D ou E):</p> <p>A) lombalgia inflamatÓria por 3 meses ou mais de duraÇão; ou</p> <p>B) limitaÇão dos movimentos da coluna lombar nos planos sagital e frontal; ou</p> <p>C) expansão torácica inferior a 2,5 cm; e</p> <p>D) radiografia com detecÇão de sacroileíte bilateral graus 2-4 ou</p> <p>E) radiografia com detecÇão de sacroileíte unilateral graus 3 ou 4.</p> <p>*Radiografia simples ou ressonância magnética de articulações sacroilíacas.</p> <p>**Lombalgia inflamatória, artrite, entesite, uveíte, dactilite, psoríase, doença de Crohn ou retocolite ulcerativa, boa resposta a anti-inflamatÓrios não esteroidais (em 24-48 horas de máxima dose tolerada), história familiar de espondiloartrite, HLA-B27, proteína C reativa elevada.</p> <p>Obs: Ver estratégias de tratamento***</p>		
Anexos Obrigatórios	<p>VHS, PCR, hemograma, plaquetas, ALT, AST e creatinina. Laudo do exame de imagem da região sacroilíaca.</p> <p>Formulário Médico para Solicitação de Medicamentos para o Tratamento de Espondilite Ancilosante Padrão DIAF completamente preenchido.</p> <p>Obs: Para critérios definidos por exames laboratoriais, esses exames devem ser anexados ao processo.</p>		
		Beta-HCG para mulheres < 55 anos	
Administração	500 a 3.000 mg/dia, por VO, divididos em 2 administrações (12/12 h).	7,5 mg a 25 mg, por VO, SC ou IM, a cada semana.	500 a 1.500 mg/dia, por VO, divididos em até 3 administrações (8/8 h).
Prescrição Máxima Mensal	186 comprimidos	40 comprimidos, 4 frascos ampola	93 comprimidos
Monitoramento	VHS, PCR, hemograma, plaquetas, AST e ALT a cada 3 meses.	VHS, PCR, hemograma, plaquetas, creatinina, AST e ALT a cada 3 meses.	VHS, PCR, hemograma, plaquetas, creatinina, AST e ALT a cada 3 meses.
Exclusão	Porfíria; tuberculose sem tratamento; hepatites B ou C agudas; artrite reumatoide juvenil, forma sistêmica e elevação de AST/ALT ≥ 3x o LSN.	Tuberculose sem tratamento; infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico; infecção fúngica ameaçadora à vida; infecção por herpes zoster ativa; hepatites B ou C agudas; gestação, amamentação e concepção (homens e mulheres); elevação de	Sangramento gastrointestinal não controlado; úlcera gastroduodenal; elevação de AST/ALT ≥ 3x o LSN e taxa de depuração de creatinina < 30mL/min/1,73m ² de superfície corporal na ausência de terapia dialítica crônica.

Exclusão		AST/ALT \geq 3x o LSN e taxa de depuração de creatinina $<$ 30mL/min/1,73m ² de superfície corporal na ausência de terapia dialítica crônica.	
Tempo de Tratamento	O tempo de tratamento não é pré-determinado, devendo o tratamento ser mantido enquanto houver benefício clínico.		
Medicamento	INFLIXIMABE	ADALIMUMABE	ETANERCEPTE
CID-10	M45, M46.8		
Apresentação	10mg/mL (frasco-ampola 10 mL)	40mg (seringa preenchida)	25mg (frasco-ampola) ou 50mg (frasco-ampola ou seringa preenchida)
Inclusão	<p>Pacientes que preenchem os critérios de classificação modificados de Nova Iorque OU os critérios ASAS e que apresentem doença axial ou periférica em atividade.</p> <p>Critérios de classificação modificados de Nova Iorque (critério A + critério B e/ou C):</p> <p>A) lombalgia inflamatória por, no mínimo, 3 meses e idade de início da doença até 45 anos. B) sacroileíte em exames de imagem* e, pelo menos, 1 característica de espondiloartrite** ou C) antígeno HLA-B27 e 2 ou mais características de espondiloartrite**.</p> <p>Critérios <i>Assessment of SpondyloArthritis International Society</i> - ASAS (critérios clínicos A ou B ou C + critérios radiológicos D ou E):</p> <p>A) lombalgia inflamatória por 3 meses ou mais de duração; ou B) limitação dos movimentos da coluna lombar nos planos sagital e frontal; ou C) expansão torácica inferior a 2,5 cm; e D) radiografia com detecção de sacroileíte bilateral graus 2-4 ou E) radiografia com detecção de sacroileíte unilateral graus 3 ou 4.</p> <p>*Radiografia simples ou ressonância magnética de articulações sacroilíacas. **Lombalgia inflamatória, artrite, entesite, uveíte, dactilite, psoríase, doença de Crohn ou retocolite ulcerativa, boa resposta a anti-inflamatórios não esteroidais (em 24-48 horas de máxima dose tolerada), história familiar de espondiloartrite, HLA-B27, proteína C reativa elevada.</p> <p>Obs: Ver estratégias de tratamento***</p>		
Anexos Obrigatórios	Radiografia de tórax e teste de Mantoux, PCR, VHS, hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, HIV, HBSAg, anti-HCV e Laudo do exame de imagem da região sacroilíaca. Formulário Médico para Solicitação de Medicamentos para o Tratamento de Espondilite Ancilosante Padrão DIAF completamente preenchido. <p>Obs: Para critérios definidos por exames laboratoriais, os mesmos devem ser anexados ao processo.</p>		
Administração	Iniciar com 5 mg/kg, IV, nas semanas 0, 2, 6 e, depois manter a dose a cada 2 meses.	Iniciar e manter com 40 mg, SC, 2x/ mês.	Iniciar e manter com 50 mg, SC, 4x/ mês.
Prescrição Mensal Máxima	Dose de manutenção: de acordo com o peso do paciente. Obs.: Renovação de doses acima de 3 FA/mês:	5 seringas	5 FA (50mg) ou 10 FA (25mg).

Prescrição Máxima Mensal	encaminhar LME e receita por e-mail à DIAF para autorização central.		
Monitoramento	VHS, PCR, hemograma, plaquetas, AST e ALT a cada 3 meses.		
Exclusão	Tuberculose sem tratamento; infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico; infecção fúngica ameaçadora à vida; infecção por herpes zoster ativa; hepatites B ou C agudas; doença linfoproliferativa nos últimos 5 anos; insuficiência cardíaca congestiva classes III ou IV e doença neurológica desmielinizante.		
Tempo de Tratamento	O tempo de tratamento não é pré-determinado, devendo o tratamento ser mantido enquanto houver benefício clínico. Na ausência de resposta com o terceiro anti-TNF ou Secuquinumabe utilizado por, pelo menos, 6 meses, deve-se suspender essa terapia.		
Medicamento	GOLIMUMABE	CERTOLIZUMABE PEGOL	SECUQUINUMABE
CID-10	M45, M46.8		
Apresentação	50mg (seringa preenchida)	200 mg/mL (seringa preenchida)	150mg/mL (caneta aplicadora)
Inclusão	<p>Pacientes que preenchem os critérios de classificação modificados de Nova Iorque OU os critérios ASAS e que apresentem doença axial ou periférica em atividade.</p> <p>Critérios de classificação modificados de Nova Iorque (critério A + critério B e/ou C):</p> <p>A) lombalgia inflamatória por, no mínimo, 3 meses e idade de início da doença até 45 anos. B) sacroileíte em exames de imagem* e, pelo menos, 1 característica de espondiloartrite** ou C) antígeno HLA-B27 e 2 ou mais características de espondiloartrite**.</p> <p>Critérios <i>Assessment of SpondyloArthritis International Society - ASAS</i> (critérios clínicos A ou B ou C + critérios radiológicos D ou E):</p> <p>A) lombalgia inflamatória por 3 meses ou mais de duração; ou B) limitação dos movimentos da coluna lombar nos planos sagital e frontal; ou C) expansão torácica inferior a 2,5 cm; e D) radiografia com detecção de sacroileíte bilateral graus 2-4 ou E) radiografia com detecção de sacroileíte unilateral graus 3 ou 4.</p> <p>*Radiografia simples ou ressonância magnética de articulações sacroilíacas. **Lombalgia inflamatória, artrite, entesite, uveíte, dactilite, psoríase, doença de Crohn ou retocolite ulcerativa, boa resposta a anti-inflamatórios não esteroidais (em 24-48 horas de máxima dose tolerada), história familiar de espondiloartrite, HLA-B27, proteína C reativa elevada.</p> <p>Obs: Ver estratégias de tratamento***</p>		
Anexos Obrigatórios	Radiografia de tórax e teste de Mantoux, PCR, VHS, hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, HIV, HBSAg, anti-HCV e Laudo do exame de imagem da região sacroilíaca. Formulário Médico para Solicitação de Medicamentos para o Tratamento de Espondilite Ancilosante Padrão DIAF completamente preenchido. Obs: Para critérios definidos por exames laboratoriais, os mesmos devem ser anexados ao processo.		
Administração	Iniciar e manter com 50 mg, SC, 1x/ mês.	Iniciar com 400 mg, SC (duas aplicações de 200 mg nas semanas 0, 2 e 4); após, manter 200 mg a cada 2 semanas ou 400 mg a cada 4 semanas.	Iniciar com 150 mg ou 300 mg, SC, nas semanas 0, 1, 2 e 3, depois manter a dose 1x/mês.
Prescrição Máxima Mensal	1 seringa	Dose de ataque: 6 ser.; Dose de manutenção: 2 ser.	Dose de ataque: 10 canetas Dose de manutenção: 2 canetas

Monitoramento	VHS, PCR, hemograma, plaquetas, AST e ALT a cada 3 meses.	
Exclusão	Pacientes menores de 18 anos. Tuberculose sem tratamento; infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico; infecção fúngica ameaçadora à vida; infecção por herpes zoster ativa; hepatites B ou C agudas; doença linfoproliferativa nos últimos 5 anos; insuficiência cardíaca congestiva classes III ou IV e doença neurológica desmielinizante.	
Tempo de Tratamento	O tempo de tratamento não é pré-determinado, devendo o tratamento ser mantido enquanto houver benefício clínico. Na ausência de resposta com o terceiro anti-TNF ou Secuquinumabe utilizado por, pelo menos, 6 meses, deve-se suspender essa terapia.	
Associações Permitidas	Não MMCD Biológico + MMCD Biológico	
Validade dos Exames	<ul style="list-style-type: none"> - Beta-HCG: 3 meses. - Hemograma, plaquetas, AST, ALT, PCR, VHS, creatinina: 6 meses. - HBSAg, anti-HCV, HIV, PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux): 12 meses. - Antígeno HLA-B27: validade indeterminada. - Exames de Imagem (NÃO ANEXAR LÂMINAS): Para a solicitação de MMCD biológico para o tratamento de entesite anexar exame de imagem comprobatório (validade: 6 meses). Para os outros - validade: 12 meses. 	
Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Reumatologista
	Renovações Sem Alterações	Reumatologista ou médico com experiência e familiaridade com manifestações clínicas próprias de espondilite anquilosante (qualquer especialidade).
<p>***Estratégias de Tratamento:</p> <p>- Manifestação Musculoesquelética Predominante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lombalgia Inflamatória e Entesite: <ul style="list-style-type: none"> - Uso de 1 AINE (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 1 mês). - Uso do 2º AINE (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 3 meses no total). - Uso do 1º MMCD biológico Anti-TNF (se ocorrer hipersensibilidade ou falha após uso em doses adequadas por 6 meses) na lombalgia inflamatória ou na entesite confirmada por exame de imagem. - Uso do 2º Anti-TNF ou Secuquinumabe (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 6 meses). - Uso do 3º Anti-TNF³ ou Secuquinumabe (se este último não foi usado anteriormente). • Artrite Periférica: <ul style="list-style-type: none"> - Infiltração intra-articular de glicocorticoide. - Uso de 1 AINE¹ (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 1 mês). - Uso do 2º AINE¹ (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 3 meses no total). - Uso de Sulfassalazina² (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 6 meses). - Uso do 1º MMCD biológico Anti-TNF (se ocorrer hipersensibilidade ou falha após uso em doses adequadas por 6 meses). - Uso do 2º Anti-TNF ou Secuquinumabe (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 6 meses). - Uso do 3º Anti-TNF ou Secuquinumabe³ (se este último não foi usado anteriormente). <p>¹ Se o uso de AINE estiver contraindicado, deve-se considerar, preferencialmente, Sulfassalazina (o Metotrexato pode ser considerado na contra-indicação de uso de Sulfassalazina).</p> <p>² O Metotrexato pode ser considerado na contra-indicação de uso de Sulfassalazina.</p> <p>³ Na ausência de resposta com o terceiro anti-TNF ou Secuquinumabe utilizado por, pelo menos, 6 meses, deve-se suspender essa terapia.</p>		
<p>CID 10: M45 Espondilite anquilosante M46.8 Outras espondilopatias inflamatórias especificadas</p>		