



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

RETIFICAÇÃO

No Anexo da Portaria Conjunta nº 15/SAS/SCTIE/MS, de 11 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 3, de 4 de janeiro de 2018, seção 1, página 34,

ONDE SE LÊ:

8.4 Fármacos

Anti-inflamatórios não esteroidais (AINE)

- Ibuprofeno: comprimidos revestidos de 200, 300 e 600 mg; solução oral de 50 mg/ml.

- Naproxeno: comprimidos de 250 mg ou de 500 mg.

Glicocorticoides

- Metilprednisolona (acetato) (intra-articular): frasco de 40 mg/2 ml.

- Metilprednisolona (succinato) (intravenoso): frascos de 40, 125, 500 ou 1.000 mg.

- Prednisona: comprimidos de 5 ou 20 mg.

- Prednisolona: solução oral de 1 e 3 mg/ml.

Medicamentos modificadores do curso da doença - sintéticos

- Metotrexato: comprimidos de 2,5 mg; frascos de 50 mg/2 ml.

- Sulfassalazina: comprimidos de 500 mg.

- Leflunomida: comprimidos de 20 mg.

- Hidroxicloroquina: comprimidos de 400 mg.

- Cloroquina: comprimidos ou cápsulas de 150 mg.

- Tofacitinibe: comprimidos de 5 mg.

Medicamentos modificadores do curso da doença - biológicos

- Adalimumabe: seringas preenchidas de 40 mg.

- Certolizumabe pegol: seringas preenchidas de 200 mg.

50 mg.

- Etanercepte: frascos-ampola de 25 e 50 mg; seringas preenchidas de

- Infliximabe: frascos-ampola de 100 mg/10ml.

- Golimumabe: seringas preenchidas de 50 mg.

mg.

- Abatacepte: frascos-ampola de 250 mg ou seringa preenchida de 125

- Rituximabe: frascos-ampola de 500 mg.

- Tocilizumabe: frascos-ampola de 80 mg.

Imunossupressores

- Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral de 100 mg/ml em frascos de 50 ml.

- Ciclofosfamida: frascos-ampola de 200 ou 1.000 mg.

- Azatioprina: comprimidos de 50 mg.

8.5 ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ibuprofeno

Em adultos, devem ser utilizados 600 a 2.700 mg/dia, por via oral, divididos em três administrações, ou seja, de 8/8 horas (utilizar a menor dose pelo menor tempo possível). Considerar o uso de inibidor da bomba de prótons (20 mg/dia de omeprazol) para minimizar efeitos gastrointestinais do AINE. Em crianças com mais de 6 meses, devem ser utilizados 15 a 30 mg/kg/dia, por via oral, também divididos de 8/8 horas e utilizando a menor dose pelo menor tempo possível.

Naproxeno

Deve-se iniciar com 500 a 1.000 mg/dia, por via oral, divididos em até duas administrações (utilizar a menor dose pelo menor tempo possível). Em crianças com ou mais de 2 anos de idade, deve-se iniciar com 10 mg/kg/dia em duas administrações (dose máxima: 1.000 mg/dia). Considerar o uso de inibidor da bomba de prótons (20 mg/dia de omeprazol) para minimizar efeitos gastrointestinais do AINE.

Metilprednisolona (acetato)

Devem ser utilizados 40 a 80 mg, intra ou periarticular, a cada 3 meses. Em crianças, deve-se observar a dose de 0,5 a 1,0 mg/kg/articulação.

Metilprednisolona (succinato)

Devem ser utilizados 1.000 mg/dia, por via intravenosa (administrados durante pelo menos 2 horas), por 3 dias consecutivos (pulsoterapia).

Prednisona/prednisolona

Deve-se iniciar com até 0,3 mg/kg/dia, por via oral, divididos em duas a três administrações, e reduzir, gradativamente, conforme melhora sintomática (utilizar a menor dose pelo menor tempo possível); excepcionalmente, doses elevadas (1 mg/kg/dia), por via oral, devem ser empregadas em caso de manifestações graves.

Metotrexato

Deve-se iniciar com 10 a 15 mg/semana, por via oral, por via subcutânea ou intramuscular, e aumentar 5 a 7,5 mg/mês até 25 mg/semana em três meses de uso. Em crianças, a partir dos 2 anos de idade, deve-se iniciar com 5 mg/m²/semana, podendo chegar a 15 mg/m²/semana. Tanto para adultos quanto para crianças deve-se utilizar a menor dose eficaz e associar a ácido fólico, por via oral, 5 a 10 mg/semana.

Sulfassalazina

Deve-se iniciar com 500 mg/dia e, após uma semana, deve-se aumentar a dose até 2.000 a 3.000 mg/dia, por via oral, divididos em duas a três administrações. Em crianças, a partir dos 6 anos de idade, deve-se iniciar com 10 mg/kg/dia em duas administrações e chegar a 30 a 50 mg/kg/dia em duas administrações (dose máxima 2.000 mg/dia).

Leflunomida

Devem ser utilizados 20 mg/dia ou em dias alternados, por via oral.

Hidroxicloroquina

Deve-se iniciar e manter com 6 mg/kg/dia, por via oral, até, no máximo, 400 mg/dia.

Cloroquina

Deve-se iniciar e manter com 4 mg/kg/dia, por via oral, até, no máximo, 250 mg/dia.

Tofacitinibe

A dose recomendada de tofacitinibe, para adultos, é 5 mg administrada duas vezes ao dia, por via oral. A dose deverá ser reduzida para 5 mg ao dia em pacientes com comprometimento renal moderado a grave, comprometimento hepático moderado, em uso de potentes inibidores do citocromo P450. Seu uso não é indicado para o tratamento da ARJ.

Adalimumabe

Deve-se iniciar e manter a dose com 40 mg, por via subcutânea, duas vezes/mês. Em crianças, a partir dos 4 anos de idade, com peso corporal entre 15 e 30 kg, deve-se administrar 20 mg, por via subcutânea, duas vezes/mês; e em crianças, a partir dos 4 anos, com peso corporal acima de 30 kg, a dose é de 40 mg, por via subcutânea, duas vezes/mês.

Certolizumabe pegol

Deve-se iniciar com 400 mg, por via subcutânea, nas semanas 0, 2 e 4; após, manter com 200 mg duas vezes/mês ou 400 mg a cada mês.

Etanercepte

Deve-se iniciar e manter a dose com 50 mg, por via subcutânea, a cada semana (quatro vezes/mês). Em crianças, a partir dos 2 anos de idade, com peso corporal igual ou inferior a 63 kg, deve-se administrar 0,8 mg/kg, por via subcutânea, a cada semana (quatro vezes/mês) até a dose máxima de 50 mg, por via subcutânea, a cada semana (quatro vezes/mês); em crianças, a partir dos 2 anos, com peso corporal superior a 63 kg, a dose é de 50 mg, por via subcutânea, a cada semana (quatro vezes/mês).

Infliximabe

Deve-se iniciar com 3 mg/kg/dose, por via intravenosa, nas semanas 0, 2, 6 e, após, manter a mesma dose a cada dois meses. Em crianças, a partir dos 6 anos de idade, deve-se iniciar com 3 mg/kg/dose, por via intravenosa, nas semanas 0, 2, 6 e, após, manter a mesma dose a cada dois meses.

Golimumabe

Deve-se iniciar e manter a dose com 50 mg, por via subcutânea, uma vez/mês.

Abatacepte

Utilização por via intravenosa: Deve-se iniciar com 500 mg, por via intravenosa, nos pacientes com menos de 60 kg, com 750 mg nos pacientes com 60 a 100 kg ou com 1.000 mg naqueles com mais de 100 kg, nas semanas 0, 2 e 4 e, após, manter a mesma dose a cada mês. Em crianças, a partir dos 6 anos de idade, com peso corporal inferior a 75 kg, deve-se iniciar com 10 mg/kg, por via intravenosa, nas semanas 0, 2, 4 e, após, manter a mesma dose a cada mês. Em crianças, a partir dos 6 anos, com peso corporal entre 75 e 100 kg, deve-se iniciar com 750 mg, por via intravenosa, nas semanas 0, 2, 4 e, após, manter a mesma dose a cada mês. Em crianças, a partir dos 6 anos, com peso corporal superior a 100 kg, deve-se iniciar com 1.000 mg, por via intravenosa, nas semanas 0, 2, 4 e, após, manter com a mesma dose a cada mês.

Utilização por via subcutânea (em adultos): Utilizar 125 mg, por via subcutânea, a cada semana (quatro vezes/mês), independentemente do peso corporal. [Pacientes com AR em uso do abatacepte intravenoso poderão, a critério médico, ter substituída a via intravenosa pela via subcutânea, os quais receberão a primeira dose subcutânea em vez da próxima dose intravenosa programada.]

Rituximabe

Deve-se iniciar com 1.000 mg, por via intravenosa, nos dias 0 e 14 e, após, a cada 6 ou mais meses, conforme avaliação de atividade de doença pelo ICAD, administrando 1.000 mg, por via intravenosa, nos dias 0 e 14.

Tocilizumabe

Deve-se iniciar e manter a dose com 8 mg/kg/dose (dose máxima de 800 mg), por via intravenosa, a cada mês.

A dose recomendada de tocilizumabe para pacientes com ARJ é de 12 mg/kg para pacientes abaixo de 30 kg e 8 mg/kg para pacientes igual ou acima de 30 kg, a ser administrada 2 vezes por mês, por infusão intravenosa. Uma mudança na dosagem somente deve ser baseada em uma mudança consistente no peso do paciente ao longo do tempo. O tocilizumabe pode ser usado isoladamente ou em combinação com MTX.

Ciclosporina

Em adultos e crianças, deve-se iniciar com dose de 2,5 mg/kg/dia, por via oral, em duas administrações, e aumentar 0,5 a 0,75 mg/kg/dia a cada dois ou três meses, caso não haja resposta, até, no máximo, 4 mg/kg/dia. Em caso de surgimento de hipertensão arterial sistêmica ou de elevação de 25% ou mais da creatinina basal (prévia ao início do tratamento), deve-se reduzir a dose em 25% a 50% e, caso se mantenha o efeito adverso, suspender o uso.

Ciclofosfamida

Deve-se iniciar e manter a dose com 600 mg/m², por via intravenosa, em pulsoterapia mensal por 3 a 6 meses.

Azatioprina

Em adultos e crianças, deve-se iniciar com 1 mg/kg/dia, por via oral, uma a duas vezes ao dia, e, em caso de não resposta, aumentar 0,5 mg/kg/dia a cada mês até 2,5 mg/kg/dia (dose máxima).

LEIA-SE: 8.4 FÁRMACOS

Anti-inflamatórios não esteroidais (AINE)

- Ibuprofeno: comprimidos revestidos de 200, 300 e 600 mg; solução oral de 50 mg/ml.

- Naproxeno: comprimidos de 250 mg ou de 500 mg.

Glicocorticoides

- Metilprednisolona (acetato) (intra-articular): frasco de 40 mg/2 ml.

- Metilprednisolona (succinato) (intravenoso): frascos de 40, 125, 500 ou 1.000 mg.

- Prednisona: comprimidos de 5 ou 20 mg.

- Prednisolona: solução oral de 1 e 3 mg/ml.

Medicamentos modificadores do curso da doença - sintéticos

- Metotrexato: comprimidos de 2,5 mg; frascos de 50 mg/2 ml.

- Sulfassalazina: comprimidos de 500 mg.

- Leflunomida: comprimidos de 20 mg.

- Hidroxicloroquina: comprimidos de 400 mg.

- Cloroquina: comprimidos ou cápsulas de 150 mg.

- Tofacitinibe: comprimidos de 5 mg.

Medicamentos modificadores do curso da doença - biológicos

- Adalimumabe: solução injetável de 40 mg.

- Certolizumabe pegol: seringas preenchidas de 200 mg.

- Etanercepte: frascos-ampola de 25 e 50 mg; seringas preenchidas de 50 mg.

- Infliximabe: frascos-ampola de 100 mg/10ml.

- Golimumabe: seringas preenchidas de 50 mg.

- Abatacepte: frascos-ampola de 250 mg ou seringa preenchida de 125 mg.

- Rituximabe: frascos-ampola de 500 mg.

- Tocilizumabe: frascos-ampola de 80 mg.

Imunossupressores

- Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral de 100 mg/ml em frascos de 50 ml.

- Ciclofosfamida: frascos-ampola de 200 ou 1.000 mg.

- Azatioprina: comprimidos de 50 mg.

8.5 ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ibuprofeno

Em adultos, devem ser utilizados 600 a 2.700 mg/dia, por via oral, divididos em três administrações, ou seja, de 8/8 horas (utilizar a menor dose pelo menor tempo possível). Considerar o uso de inibidor da bomba de prótons (20 mg/dia de omeprazol) para minimizar efeitos gastrointestinais do AINE. Em crianças com mais de 6 meses,

devem ser utilizados 15 a 30 mg/kg/dia, por via oral, também divididos de 8/8 horas e utilizando a menor dose pelo menor tempo possível.

Naproxeno

Deve-se iniciar com 500 a 1.000 mg/dia, por via oral, divididos em até duas administrações (utilizar a menor dose pelo menor tempo possível). Em crianças com ou mais de 2 anos de idade, deve-se iniciar com 10 mg/kg/dia em duas administrações (dose máxima: 1.000 mg/dia). Considerar o uso de inibidor da bomba de prótons (20 mg/dia de omeprazol) para minimizar efeitos gastrointestinais do AINE.

Metilprednisolona (acetato)

Devem ser utilizados 40 a 80 mg, intra ou periarticular, a cada 3 meses. Em crianças, deve-se observar a dose de 0,5 a 1,0 mg/kg/articulação.

Metilprednisolona (succinato)

Devem ser utilizados 1.000 mg/dia, por via intravenosa (administrados durante pelo menos 2 horas), por 3 dias consecutivos (pulsoterapia).

Prednisona/prednisolona

Deve-se iniciar com até 0,3 mg/kg/dia, por via oral, divididos em duas a três administrações, e reduzir, gradativamente, conforme melhora sintomática (utilizar a menor dose pelo menor tempo possível); excepcionalmente, doses elevadas (1 mg/kg/dia), por via oral, devem ser empregadas em caso de manifestações graves.

Metotrexato

Deve-se iniciar com 10 a 15 mg/semana, por via oral, por via subcutânea ou intramuscular, e aumentar 5 a 7,5 mg/mês até 25 mg/semana em três meses de uso. Em crianças, a partir dos 2 anos de idade, deve-se iniciar com 5 mg/m²/semana, podendo chegar a 15 mg/m²/semana. Tanto para adultos quanto para crianças deve-se utilizar a menor dose eficaz e associar a ácido fólico, por via oral, 5 a 10 mg/semana.

Sulfassalazina

Deve-se iniciar com 500 mg/dia e, após uma semana, deve-se aumentar a dose até 2.000 a 3.000 mg/dia, por via oral, divididos em duas a três administrações. Em crianças, a partir dos 6 anos de idade, deve-se iniciar com 10 mg/kg/dia em duas administrações e chegar a 30 a 50 mg/kg/dia em duas administrações (dose máxima 2.000 mg/dia).

Leflunomida

Devem ser utilizados 20 mg/dia ou em dias alternados, por via oral.

Hidroxicloroquina

Deve-se iniciar e manter com 6 mg/kg/dia, por via oral, até, no máximo, 400 mg/dia.

Cloroquina

Deve-se iniciar e manter com 4 mg/kg/dia, por via oral, até, no máximo, 250 mg/dia.

Tofacitinibe

A dose recomendada de tofacitinibe, para adultos, é 5 mg administrada duas vezes ao dia, por via oral. A dose deverá ser reduzida para 5 mg ao dia em pacientes com comprometimento renal moderado a grave, comprometimento hepático moderado, em uso de potentes inibidores do citocromo P450. Seu uso não é indicado para o tratamento da ARJ.

Adalimumabe

Deve-se iniciar e manter a dose com 40 mg, por via subcutânea, a cada 02 semanas. Em crianças, a partir dos 4 anos de idade, com peso corporal entre 15 e 30 kg, deve-se administrar 20 mg, por via subcutânea, a cada 02 semanas; e em crianças, a

partir dos 4 anos, com peso corporal acima de 30 kg, a dose é de 40 mg, por via subcutânea, a cada 02 semanas.

Certolizumabe pegol

Deve-se iniciar com 400 mg, por via subcutânea, nas semanas 0, 2 e 4; após, manter com 200 mg a cada 02 semanas ou 400 mg a cada 04 semanas.

Etanercepte

Deve-se iniciar e manter a dose com 50 mg, por via subcutânea, 01 vez por semana. Em crianças, a partir dos 2 anos de idade, com peso corporal igual ou inferior a 63 kg, deve-se administrar 0,8 mg/kg, por via subcutânea, a cada semana até a dose máxima de 50 mg, por via subcutânea, a cada semana; em crianças, a partir dos 2 anos, com peso corporal superior a 63 kg, a dose é de 50 mg, por via subcutânea, a cada semana.

Infliximabe

Deve-se iniciar com 3 mg/kg/dose, por via intravenosa, nas semanas 0, 2, 6 e, após, manter a mesma dose a cada 08 semanas. Em crianças, a partir dos 6 anos de idade, deve-se iniciar com 3 mg/kg/dose, por via intravenosa, nas semanas 0, 2, 6 e, após, manter a mesma dose a cada 08 semanas.

Golimumabe

Deve-se iniciar e manter a dose com 50 mg, por via subcutânea, uma vez a cada 04 semanas.

Abatacepte

Utilização por via intravenosa: Deve-se iniciar com 500 mg, por via intravenosa, nos pacientes com menos de 60 kg, com 750 mg nos pacientes com 60 a 100 kg ou com 1.000 mg naqueles com mais de 100 kg, nas semanas 0, 2 e 4 e, após, manter a mesma dose a cada 04 semanas. Em crianças, a partir dos 6 anos de idade, com peso corporal inferior a 75 kg, deve-se iniciar com 10 mg/kg, por via intravenosa, nas semanas 0, 2, 4 e, após, manter a mesma dose a cada 04 semanas. Em crianças, a partir dos 6 anos, com peso corporal entre 75 e 100 kg, deve-se iniciar com 750 mg, por via intravenosa, nas semanas 0, 2, 4 e, após, manter a mesma dose a cada 04 semanas. Em crianças, a partir dos 6 anos, com peso corporal superior a 100 kg, deve-se iniciar com 1.000 mg, por via intravenosa, nas semanas 0, 2, 4 e, após, manter com a mesma dose a cada 04 semanas.

Utilização por via subcutânea (em adultos, pois seu uso não é indicado para o tratamento da ARJ): Utilizar 125 mg, por via subcutânea, a cada semana, independentemente do peso corporal. Pacientes com AR em uso do abatacepte intravenoso poderão, a critério médico, ter substituída a via intravenosa pela via subcutânea, os quais receberão a primeira dose subcutânea em vez da próxima dose intravenosa programada.

Rituximabe

Deve-se iniciar com 1.000 mg, por via intravenosa, nos dias 0 e 14 e, após, a cada 6 ou mais meses, conforme avaliação de atividade de doença pelo ICAD, administrando 1.000 mg, por via intravenosa, nos dias 0 e 14.

Tocilizumabe

Deve-se iniciar e manter a dose com 8 mg/kg/dose (dose máxima de 800 mg), por via intravenosa, a cada 04 semanas.

A dose recomendada de tocilizumabe para pacientes com ARJ é de 12 mg/kg para pacientes abaixo de 30 kg e 8 mg/kg para pacientes igual ou acima de 30 kg, a ser administrada a cada duas semanas, por infusão intravenosa. Uma mudança na dosagem somente deve ser baseada em uma mudança consistente no peso do paciente ao longo do tempo. O tocilizumabe pode ser usado isoladamente ou em combinação com MTX.

Ciclosporina

Em adultos e crianças, deve-se iniciar com dose de 2,5 mg/kg/dia, por via oral, em duas administrações, e aumentar 0,5 a 0,75 mg/kg/dia a cada dois ou três meses, caso não haja resposta, até, no máximo, 4 mg/kg/dia. Em caso de surgimento de hipertensão arterial sistêmica ou de elevação de 25% ou mais da creatinina basal (prévia ao início do tratamento), deve-se reduzir a dose em 25% a 50% e, caso se mantenha o efeito adverso, suspender o uso.

Ciclofosfamida

Deve-se iniciar e manter a dose com 600 mg/m², por via intravenosa, em pulsoterapia mensal por 3 a 6 meses.

Azatioprina

Em adultos e crianças, deve-se iniciar com 1 mg/kg/dia, por via oral, uma a duas vezes ao dia, e, em caso de não resposta, aumentar 0,5 mg/kg/dia a cada mês até 2,5 mg/kg/dia (dose máxima).