



PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATÓIDE

NOVEMBRO | 2012

**PROTOCOLO CLÍNICO E
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS**
TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATÓIDE
NOVEMBRO | 2012

GOVERNADOR DO ESTADO
JAQUES WAGNER

SECRETÁRIO DA ADMINISTRAÇÃO
MANOEL VITÓRIO DA SILVA FILHO

REALIZAÇÃO

COORDENADOR GERAL
SONIA MAGNÓLIA LEMOS DE CARVALHO

COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE SAÚDE

COORDENAÇÃO
CRISTIANE MÁRCIA VELOSO DE CARVALHO LOPES

COORDENAÇÃO DE PRODUTOS
NADJA NARA REHEM DE SOUZA

COORDENAÇÃO DE ASSISTÊNCIA
MARIA CONCEIÇÃO QUEIROZ RICCIO

EQUIPE EXECUTORA

COORDENAÇÃO DE PRODUTOS
LAILA FREITAS DOS SANTOS
LORENNNA MOTTA SOUZA
MORJANA FRANCO DE FREITAS NUNES

SUPORTE ADMINISTRATIVO
JOSE CARLOS DA SILVA
RODRIGO SANTOS SILVA MOREIRA

BAHIA, SECRETARIA DA ADMINISTRAÇÃO.
PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATÓIDE. 2ª ED.
SALVADOR: SAEB/CGPS, 2012.

17P.

1. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATÓIDE. PLANSERV.

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	5
2. MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS	5
3. CLASSIFICAÇÃO CID 10.....	6
4. DIAGNÓSTICO.....	6
5. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE AO PROTOCOLO DE TRATAMENTO.....	7
6. CRITÉRIOS DE INEGIBILIDADE AO PROTOCOLO DE TRATAMENTO.....	7
7. TRATAMENTO	8
7.1. MEDICAMENTOS E APRESENTAÇÕES	8
7.2. FÁRMACOS.....	9
7.2.1. BLOQUEADORES DE TNF	9
7.2.2. DEPLETORES DE LINFÓCITO B.....	10
7.2.3. MODULADORES DE CO-ESTIMULAÇÃO	10
7.2.4. ANTI IL-6	10
7.3. BENEFÍCIOS ESPERADOS COM O TRATAMENTO CLÍNICO.....	10
7.4. MONITORIZAÇÃO.....	11
8. TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO	11
REFERÊNCIAS	12
ANEXOS	13
ANEXO I LISTA DE DOCUMENTOS	13
ANEXO II PLANO TERAPÊUTICO – ARTRITE REUMATÓIDE.....	14
ANEXO III RELATÓRIO MÉDICO PADRONIZADO – EVOLUÇÃO CLÍNICA 15	
ANEXO IV TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO – ARTRITE	
REUMATÓIDE.....	16

1. INTRODUÇÃO

A artrite reumatóide (AR) é uma doença auto-imune, de caráter inflamatório e de etiologia desconhecida, caracterizada por poliartrite periférica, simétrica, que leva à deformidade e à destruição das articulações, em virtude da erosão óssea e da cartilagem. Podem ocorrer manifestações sistêmicas associadas. Essa doença afeta mulheres duas vezes mais que homens e sua incidência aumenta com a idade. A maioria dos pacientes apresenta um curso clínico flutuante, com períodos de melhora e exacerbação. Com a progressão da doença, os pacientes, freqüentemente afetados em seus anos mais produtivos, desenvolvem incapacidade para realizar suas atividades, tanto da vida diária como profissional, com impacto significativo para o paciente e para a sociedade.

A atividade da doença leva em consideração quatro fatores básicos:

1. Avaliação dos sintomas e estado funcional;
2. Avaliação do envolvimento articular e manifestações extra-articulares;
3. Estudos radiológicos;
4. Marcadores laboratoriais.

Quanto à severidade da doença, a AR costuma ser dividida em leve, moderada e grave.

Severidade

Leve: paciente apresenta artralguas, em pelo menos 3 articulações com sinais de inflamação, nenhuma doença extra-articular, fator reumatóide costumeiramente negativo, elevação dos reatores de fase aguda e nenhuma evidência de erosão ou perda de cartilagem ao estudo radiográfico;

Moderada: paciente com 6 a 20 articulações acometidas, comumente a doença é restrita a articulações, elevação de reatores de fase aguda, positividade do fator reumatóide, evidência de inflamação ao estudo radiográfico.

Grave: mais de 20 articulações persistentemente acometidas, elevação dos reatores de fase aguda, anemia de doença crônica, hipoalbuminemia, fator reumatóide positivo, estudos radiográficos demonstrando erosões e perda de cartilagem e doença extra-articular.

2. MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS

As manifestações com envolvimento articular são: edema, dor, perda de movimento, rigidez matinal, severidade da fadiga e deformidade.

As manifestações extra-articulares são: febre, anorexia, náuseas e perda de peso.

3. CLASSIFICAÇÃO CID 10

M05 - Artrite reumatóide soro-positiva

M06 - Outras artrites reumatóides

4. DIAGNÓSTICO

O diagnóstico depende da associação de uma série de sintomas e sinais característicos, dados laboratoriais e achados radiológicos. A orientação para diagnóstico é baseada nos critérios de classificação do Colégio Americano de Reumatologia (ACR – 1987).

Critérios:

- a) Rigidez matinal: rigidez articular e periarticular durando pelo menos 1 hora;
- b) Artrite em 3 ou mais áreas: pelo menos 3 áreas articulares com edema de partes moles ou derrame articular;
- c) Artrite de articulações das mãos (interfalangianas proximais ou metacarpofalangianas) ou punhos;
- d) Artrite simétrica: comprometimento simultâneo bilateral;
- e) Nódulos reumatóides: nódulos subcutâneos sobre proeminências ósseas, superfície extensora ou região justarticular;
- f) Fator reumatóide sérico;
- g) Alterações radiológicas: erosões localizadas ou osteopenia justarticular em radiografias de mãos e punhos.

*Critérios “a” até “d” devem estar presentes por, pelo menos, 6 semanas. Orientação para classificação: quatro dos sete critérios são necessários para classificar um paciente como tendo AR.

Observação: pacientes com dois ou três critérios não são excluídos da possibilidade do futuro desenvolvimento da doença, não sendo considerados, contudo, para inclusão nesse protocolo.

5. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE AO PROTOCOLO DE TRATAMENTO

- Preencher os critérios diagnósticos relacionados no item 4;
- Ter realizado tratamento prévio de acordo com Quadro 1;
- Apresentar Índice SDAI maior ou igual a 40 (Quadro 2);
- Apresentar documentos listados no Anexo I devidamente preenchidos e dentro do prazo de validade;
- Concordar e assinar o Termo de Consentimento Informado (AnexoIV).

6. CRITÉRIOS DE INEGIBILIDADE AO PROTOCOLO DE TRATAMENTO

- Não possuir AR de acordo com os critérios de classificação do Colégio Americano de Reumatologia;
- Não ter realizado tratamento prévio de acordo com Quadro 1;
- Apresentar SDAI menor que 40;
- Não apresentar documentos listados no Anexo I devidamente preenchidos e dentro do prazo de validade;
- Não concordância com o Termo de Consentimento Informado (Anexo IV).

Quadro 1 - Avaliação de tratamentos prévios que não tiveram êxito, respeitando o período de ação das drogas.

1. Tem que ter usado antimalárico ou Sulfasalazina;

Antimalárico (Hidroxicloroquina ou cloroquina): 8 a 12 semanas;
Sulfasalazina: 4 a 8 semanas;
2. Na falha do item 1, usar Metotrexato 7,5 a 25 mg/semana: 6 a 8 semanas;
3. Na falha do item 2 ou contra-indicação ao Metotrexato, usar;

Antimalárico + Sulfasalazina, ou
Azatioprina: 6 a 8 semanas, ou
Leflunomida, ouCiclosporina: 16 semanas.
4. Na falha de pelo menos dois esquemas anteriores, usar associação;

Metotrexato + antimalárico, ou
Metotrexato + Sulfasalazina, ou
Metotrexato + Sulfasalazina + antimalárico, ou
Metotrexato + Ciclosporina, ou
Metotrexato + Leflunomida.

Na falha de pelo menos "1"esquema do item 4, usar imunobiológico.

Quadro 2 – Estado de atividade de doença Índice SDAI (Índice Simplificado de Atividade de Doença).

Atividade da doença – escore (SDAI) varia de 0,1 a 86, de acordo com contagem simples.

O anti-TNF só deve ser indicado se escore > 40 (SDAI):

Remissão < 05

Atividade de Doença Baixa < 20

Atividade de Doença Moderada < 40

Atividade de Doença alta > 40

7. TRATAMENTO

O diagnóstico precoce e o início imediato do tratamento são fundamentais para o controle da atividade da doença e para prevenir a incapacidade funcional e lesão articular irreversível.

Os objetivos principais do tratamento são: prevenir ou controlar a lesão articular, prevenir a perda de função e diminuir a dor, tentando maximizar a qualidade de vida dos pacientes. Os medicamentos certolizumabe, golimumabe, adalimumabe, etanercepte, infliximabe e tocilizumabe possuem indicação em bula para tratamento de AR após falha de esquema combinado de DMARDS convencionais. Para o tratamento de AR, o Planserv irá autorizar o Certolizumabe para todos os pacientes incluídos nesse protocolo em início de tratamento, e caso não haja resposta, perda da resposta obtida no decorrer do tempo ou problemas clínicos com a utilização da droga será disponibilizado como 2ª, 3ª, 4ª e 5ª opção, respectivamente, os medicamentos: Golimumabe, Adalimumabe, Etanercepte e Infliximabe. Como 2ª linha serão disponibilizados como 1ª, 2ª e 3ª opção os medicamentos: Rituximabe, Tocilizumabe e Abatacepte respectivamente.

7.1. MEDICAMENTOS E APRESENTAÇÕES

- Abatacepte: 250 mg frasco ampola;
- Adalimumabe: 40 mg frasco ampola;
- Certolizumabe: 200 mg seringa preenchida;
- Etanercepte: 25 mg e 50 mg frasco ampola;
- Golimumabe: 50 mg caneta preenchida;
- Infliximab: 100 mg frasco ampola;
- Rituximabe: 100 ou 500mg frasco ampola;
- Tocilizumabe 80mg e 200mg frasco ampola.

7.2. FÁRMACOS

7.2.1. BLOQUEADORES DE TNF

Adalimumabe: 40 mg administrados por via subcutânea uma vez a cada duas semanas; pode ser utilizado como monoterapia ou associado ao MTX. O uso combinado com o MTX mostrou ser seguro e propiciou rápido benefício no controle da atividade da doença, comparado ao uso combinado de placebo e MTX; também mostrou ser seguro e benéfico quando associado a outras DMCDs.

Certolizumabe: 400mg, inicialmente, administrados por via subcutânea nas semanas 0, 2, e 4, e em seguida, 200mg a cada 14 dias; a dose de manutenção é de 400mg a cada 4 semanas. Pode ser usado como monoterapia ou preferencialmente associado a DMARDs, principalmente ao MTX.

Etanercepte: 25 mg administrados por via subcutânea duas vezes por semana; pode ser utilizado como monoterapia ou associado a MTX. Os benefícios e a segurança se mantiveram durante os seis meses de tratamento; a associação com o MTX se mostrou bem tolerada e resultou em benefício adicional comparado ao uso de MTX isolado.

Golimumabe: 50mg administrados via subcutânea uma vez por mês; recomenda-se o uso em associação ao MTX, embora haja estudos que indicam eficácia em uso como monoterapia.

Infliximabe: Dose: 3mg/kg, administrados por via endovenosa, nas semanas 0, 2 e 6, a partir de então a cada 8 semanas. Depois de 22 semanas de tratamento, a dose pode ser aumentada, a critério médico, para até 10 mg/kg.

Contra Indicação aos bloqueadores de TNF

Contra indicado em mulheres grávidas ou que estejam amamentando, insuficiência cardíaca congestiva classe III e IV, em vigência de infecção ativa ou em pacientes com alto risco para o desenvolvimento de infecções (úlceras crônicas de membros inferiores, artrite séptica nos últimos 12 meses), infecções pulmonares recorrentes, esclerose múltipla e em pacientes com doenças malignas atuais ou passada (menos de dez anos). Em virtude da alta prevalência de tuberculose em nosso meio e dos relatos de reativação desta, esses agentes devem ser empregados com extrema cautela em pacientes com suscetibilidade ou história prévia de tuberculose, recomendando-se, pelo menos, radiografia de tórax antes do início da terapêutica.

Os antagonistas do Fator de Necrose Tumoral devem ser suspensos temporariamente frente a gravidez e durante infecções graves. Devem ser suspensos indefinidamente se ocorrerem efeitos adversos significativos (desenvolvimento de malignidade, toxicidade grave relacionada à droga) ou se não houver resposta clínica significativa após 3 meses de tratamento.

7.2.2. DEPLETORES DE LINFÓCITO B

Rituximabe: Indicado em pacientes com AR em atividade moderada à severa que tiveram falha terapêutica a um ou mais agente anti-TNF. O rituximabe é administrado na dose de 1.000 mg em duas infusões endovenosas num intervalo de 15 dias, cada infusão é acompanhada da utilização de 100 mg de metilprednisolona endovenosa 30 minutos antes, um grama de paracetamol e anti-histamínico para diminuir a gravidade e a frequência das reações infusionais. Na artrite reumatóide, é utilizado preferencialmente em associação com o metotrexato, podendo ser utilizado em monoterapia. Os indivíduos com boa resposta ao tratamento podem ser submetidos a novo curso de rituximabe, caso reativem a doença.

7.2.3. MODULADORES DE CO-ESTIMULAÇÃO

Abatacepte: Não deve ser administrado concomitantemente ao agente anti-TNF, pois essa associação apresenta mais infecções, incluindo infecções graves. O abatacepte deve ser administrado como infusão endovenosa, durante 30 minutos, na dose de 500 mg nos pacientes com menos de 60 kg, 750 mg nos pacientes entre 60 e 100 kg e 1.000 mg nos pacientes com mais de 100 kg (aproximadamente 10mg/kg). A dose seguinte deve ser administrada duas a quatro semanas após a dose inicial, depois a cada quatro semanas.

7.2.4. ANTI IL-6

Tocilizumabe: Indicado para pacientes com artrite reumatóide ativa moderada a grave após falha de esquema combinado de DMARDs convencionais ou após falha de agente anti-TNF. A dose recomendada é de 8mg/kg para pacientes adultos, administrada uma vez a cada quatro semanas por infusão intravenosa.

7.3. BENEFÍCIOS ESPERADOS COM O TRATAMENTO CLÍNICO

Alívio dos sintomas, diminuição da morbidade e de perda funcional.

7.4. MONITORIZAÇÃO

Além da monitorização dos efeitos adversos dos medicamentos deve ser realizada a monitorização da atividade de doença, utilizando o índice SDAI, a cada 8 semanas.

No início do tratamento se houver 02 avaliações sem melhora na atividade de doença, tratar como falha terapêutica do agente anti-TNF.

Os exames radiográficos das mãos, dos punhos e dos pés devem ser repetidos anualmente para avaliar a progressão ou não da doença.

Sugere-se avaliação objetiva da atividade da doença compostos de atividade clínica.

VHS (Velocidade de Eritrossedimentação) e PCR (Proteína C Reativa), marcadores laboratoriais inespecíficos que refletem grau de inflamação sinovial, são necessários para acompanhamento da resposta terapêutica.

8. TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

O Termo de Consentimento Informado (TCI) tem por objetivo o comprometimento do paciente (ou seu responsável legal) e de seu médico com o tratamento. Deve ser assinado por ambos após ter sido lido pelo paciente e/ou seu responsável legal e esclarecidas todas as dúvidas com o médico. Este se responsabiliza pelo esclarecimento das informações relativas a benefícios e potenciais riscos, e o paciente explicita sua compreensão e concordância com o tratamento. A concordância e a assinatura do TCI constituem condição indispensável para a dispensação do medicamento.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relatório de recomendação da comissão nacional de incorporação de tecnologia no SUS – conitec-12: medicamentos biológicos (infiximabe, etanecepte, adalimumabe, rituximabe, abaptacepte, tocilizumabe, golimumabe e certolizumabe pegol) para o tratamento da artrite reumatóide.** Brasília, 2012. 26 p.

CIMZIA: seringa preenchida. Responsável técnica Daniela M. castanho. Cotia, SP: AstraZeneca do Brasil, [20--]. Bula de remédio.

LAURINDO, IMM; XIMENES, AC; LIMA, FAC; et al. Artrite Reumatóide: Diagnóstico e Tratamento. Sociedade Brasileira de Reumatologia. **Projeto Diretrizes.** Associação Médica Brasileira. Conselho Federal de Medicina. São Paulo, 2002.

MS, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Artrite Reumatóide, 2002.

Mota, Lícia Maria Henrique da et. al. Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatóide. **Revista Brasileira de Reumatologia**, São Paulo, v. 52, n. 2, mar./abr. 2012.

SBR, Atualização do Consenso Brasileiro no Diagnóstico e Tratamento da Artrite Reumatóide, 2007.

SIMPONI: solução injetável com caneta aplicadora. Responsável técnica Cristina Matushima. São Paulo: Schering-Plough Indústria Farmacêutica, [2011]. Bula de remédio.

ANEXOS

ANEXO I LISTA DE DOCUMENTOS

Lista de documentos para solicitação inicial

1. Plano Terapêutico devidamente preenchido e assinado pelo médico assistente;
2. Cópia da prescrição médica, com assinatura, carimbo e CREMEB do médico (até 30 dias depois da prescrição);
3. Cópia de exames laboratoriais: Proteína C Reativa, Fator Reumatóide, FAN, anti-DNA, sorologias para vírus da Hepatite B e C, anti-HIV, hemograma completo, sumário de urina, creatinina, uréia, TGO e TGP (até três meses de realizado);
4. Cópias dos Laudos da Radiografia bilateral de mãos e punhos e da Radiografia do tórax ;
5. Cópia do Laudo do PPD (Teste Tuberculínico - até 3 meses de realizado);
6. Termo de Consentimento informado assinado pelo paciente e pelo médico assistente.

Lista de documentos para continuidade de tratamento

1. Relatório de Evolução Clínica (a cada 8 semanas);
2. Cópia de exames laboratoriais: Proteína C Reativa ou Velocidade de Hemossedimentação (a cada 8 semanas);
3. Cópia do Laudo da Radiografia de mãos e punhos anualmente.

ANEXO II

PLANO TERAPÊUTICO – ARTRITE REUMATÓIDE



Plano Terapêutico – ARTRITE REUMATÓIDE

Caro (a) Doutor (a), solicitamos as informações abaixo relacionadas, para orientação dos auditores médicos do PLANSERV, sobre o procedimento terapêutico indicado para nosso (a) beneficiário (a).

I - Identificação do Médico Assistente

1. Nome	2. CRM	3. Celular
4. Reumatologista? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Residência em Reumatologia <input type="checkbox"/> Título de Especialista ABM/SBR		5. Telefone
1. Declaro que sou responsável pela supervisão deste tratamento e prestarei ao beneficiário, à vigilância sanitária e à equipe envolvida na administração do medicamento as informações médicas que se fizerem necessárias. 2. Autorizo os auditores médicos do PLANSERV a consultarem o prontuário médico mantido no meu serviço para informações complementares. 3. A critério médico o beneficiário poderá ser contatado para maiores esclarecimentos.		

II - Identificação do Paciente

1. Nome do Paciente	2. Telefone
---------------------	-------------

III – Histórico da Doença

1. Data do Diagnóstico	2. Início do tratamento no serviço atual
3. Critérios Diagnóstico (ACR – 2002 – recomendados pela SBR – 2007)	
3.1 <input type="checkbox"/> Rigidez matinal > 1 hora	
3.2 <input type="checkbox"/> Artrite de mãos e punhos	
3.3 <input type="checkbox"/> Nódulos reumatóides	
3.4 <input type="checkbox"/> Artrite simétrica	
3.5 <input type="checkbox"/> Fator reumatóide sérico (anexar laudo com título sérico de fator reumatóide)	
3.6 <input type="checkbox"/> Alterações radiográficas em mãos e punhos (anexar laudo de radiografia bilateral)	
3.7 <input type="checkbox"/> Artrite com edema ou derrame (indicar articulações acometidas):	

IV – Atividade de Doença

Índice Simplificado de Atividade de Doença – SDAI (Cons. Brasileiro, SBR, 2007)	Valor	Data da Observação
1. Número de articulações com dor:		
2. Número de articulações com edema:		
3. Proteína C Reativa mg/dl:		
4. Atividade de doença pelo médico escala análogo visual (1–10):		
5. Atividade de doença pelo paciente escala análogo visual (1–10):		
Escore Total:		

V – Histórico do Tratamento

Droga isolada	Posologia	Período
1.		Mês/Ano / a /
2.		Mês/Ano / a /

Associação de drogas	Posologia	Período
1. +	+	Mês/Ano / a /
2. +	+	Mês/Ano / a /

VI – Condições Clínicas Associadas

	SIM	NÃO		SIM	NÃO
1. Gravidez, potencial para gravidez ou lactação?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. Paciente com alto risco de infecção?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Infecção ativa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. História de Lupus ou Esclerose Múltipla?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Diagnóstico prévio de câncer ou sob suspeita?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

VII – Prescrição Médica de Agente Biológico

Medicamento:	Posologia:	Peso:
--------------	------------	-------

Assinatura e carimbo do médico assistente: _____ Data: _____

ANEXO III

RELATÓRIO MÉDICO PADRONIZADO – EVOLUÇÃO CLÍNICA



Relatório Padronizado – Evolução Clínica

Caro (a) Doutor (a), solicitamos informações adicionais para orientação dos auditores médicos do PLANSERV quanto à continuidade do procedimento terapêutico indicado para nosso (a) beneficiário (a):

I - Identificação do Médico Assistente

1. Nome	2. CRM	3. Celular
4. Reumatologista? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Residência em Reumatologia <input type="checkbox"/> Título de Especialista ABM/SBR		5. Telefone
1. Declaro que sou responsável pela supervisão deste tratamento e prestarei ao beneficiário, à vigilância sanitária e à equipe envolvida na administração do medicamento as informações médicas que se fizerem necessárias. 2. Autorizo os auditores médicos do PLANSERV a consultarem o prontuário médico mantido no meu serviço para informações complementares. 3. A critério médico o beneficiário poderá ser contatado para maiores esclarecimentos.		

II - Identificação do Paciente

1. Nome do Paciente	2. Telefone
---------------------	-------------

III – Avaliação mais recente da atividade da doença (preencha apenas a tabela do diagnóstico principal do seu paciente):

Artrite Reumatóide		
Índice Simplificado de Atividade de Doença – SDAI (Cons. Brasileiro, SBR, 2007)	Valor	Data da Observação
1. Número de articulações com dor:		
2. Número de articulações com edema:		
3. Proteína C Reativa mg/dl:		
4. Atividade de doença pelo médico, escala análogo visual (1 – 10):		
5. Atividade de doença pelo paciente, escala análogo visual (1 – 10):		
Score Total:		

Artrite Psoriática		
	Qtde.	Data
1. Número de articulações com dor:		
2. Número de articulações com edema:		
3. Atividade de doença pelo paciente (0–5)		
4. Atividade de doença pelo médico (0–5)		

Espondilite Anquilosante		
Critério, Intensidade na Última Semana (Escala Visual Analógica 0 – 10)	Valor	Data da Observação
1. Nível de fadiga:		
2. Dor cervical, lombar ou em quadris:		
3. Dor/inflamação em outras articulações:		
4. Desconforto em áreas sensíveis ao tato/pressão:		
5. Rigidez matinal:		
6. Duração e intensidade da rigidez (parâmetro máximo 120 minutos):		
Score BASDAI (soma dos critérios (1 + 2 + 3 + 4 + (média critérios 5 e 6))/5):		

IV – Recomendação:

<input type="checkbox"/> Manter o tratamento	<input type="checkbox"/> Interromper o tratamento	<input type="checkbox"/> Alterar Agente Biológico (enviar relatório e prescrição médica)
--	---	--

Medicamento:	Posologia:	Peso: 125,89 Kg
--------------	------------	--------------------

Assinatura e carimbo do médico assistente: _____ Data: _____

ANEXO IV

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO – ARTRITE REUMATÓIDE

Eu (nome do (a) paciente), abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais, relacionados ao uso dos medicamentos **Adalimumabe, Etanercepte, Infliximab, Rituximab, Tocilizumabe, Abatacepte**, indicados para o tratamento da **artrite psoriásica**.

Estou ciente de que esse medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico (nome do médico que prescreve).

Expresso também a minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Diminuição da inflamação das articulações com melhora das dores;
- Diminuição da progressão da lesão das articulações com menor chance de ocorrer deformidades articulares.

Fui também claramente informado (a) a respeito dos potenciais efeitos colaterais, contra-indicações e riscos:

- Contra-indicação em casos de hipersensibilidade (alergia) aos medicamentos;
- Risco de infecções de várias etiologias e alguns tipos de neoplasias (câncer) são aumentados, principalmente, com o uso desses fármacos em associação;
- Diversos efeitos colaterais podem ocorrer, de acordo com as diferentes drogas:
 - ⇒ Náuseas, diarreia, dor abdominal, vômito, má digestão e azia, dor de cabeça, fadiga, febre, tontura, dor, rash cutâneo, prurido, bronquite, rinite, infecção de vias aéreas superiores, tosse, sinusite, faringite, reativação de tuberculose, reação a infusão, dor no peito, infecções, reações de hipersensibilidade, dor nas articulações, dor nas costas, infecção no trato urinário. Também estão relatados como eventos adversos: abscesso, hérnia abdominal, síndrome da angústia respiratória do adulto, aumento das transaminases hepáticas (ALT e AST), anemia, ansiedade, apendicite, arritmia, artrite, bloqueio atrioventricular, azotemia, carcinoma basocelular, cólica biliar, fratura óssea, bradicardia, infarto cerebral, câncer de mama, parada cardíaca, insuficiência cardíaca, celulite, colecistite, colelitíase, confusão, desidratação, delírio, depressão, hérnia diafragmática, falta de ar, disúria, edema, encefalopatia, endometriose, endoftalmite, furunculose, úlcera gástrica, hemorragia gastrointestinal, hepatite colestática, herpes zóster, hidronefrose, pressão alta ou baixa, hérnia de disco intervertebral, inflamação, obstrução intestinal,

perfuração intestinal, estenose intestinal, cisto articular, degeneração articular, infarto renal, leucopenia, linfangite, lúpus eritematoso sistêmico, linfoma, mialgia, isquemia miocárdica, osteoartrite, osteoporose, isquemia periférica, derrame pleural, dor pleurítica, pneumonia, pneumotórax, edema pulmonar, embolia pulmonar, cálculo renal, insuficiência renal, insuficiência respiratória, nódulos reumatóides, palpitação, insuficiência pancreática, pancreatite, peritonite, pielonefrite, adenocarcinoma de reto, sepse, câncer de pele, sonolência, infartos esplênicos, espondilolistese, esplenomegalia, tentativa de suicídio, desmaios, taquicardia, problemas nos tendões, diminuição de plaquetas, trombose, úlceras, lesão no neurônio motor superior, obstrução ureteral e perda de peso. Pode, também facilitar o estabelecimento ou agravar infecções fúngicas e bacterianas;

- O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.
- Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique em qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

Adalimumabe Etanercepte Infliximab Rituximab Tocilizumabe Abatacepte

Paciente:		
Documento de identidade:	Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Idade:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone:
Responsável legal (quando for o caso):		
Documento de identidade do responsável legal:		
<hr/> Assinatura do paciente ou do responsável legal		

Médico responsável:	CRM:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone:
<hr/> Assinatura e carimbo do médico		Data:
Observações:		

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.