



**Governo do Distrito Federal  
Secretaria de Saúde**

**DERMAMIOSITE E POLIMIOSITE**

**Portaria MS-SAS nº 1.692, de 22 de novembro de 2016**

Ligar para o número 160 (opção 03) ou 0800 644 0160 para usuários não residentes no DF e agendar horário para entrega dos documentos abaixo. Somente o paciente pode fazer a solicitação inicial de medicamentos no CEAF, com exceção daqueles declarados incapazes (campo 13 do LME).

**Informações Gerais**

<b>Medicamentos</b>	Azatioprina 50 mg (comprimido) Ciclosporina 25mg, 50 mg e 100 mg (cápsula para micro emulsão ou modificada) Ciclosporina 100 mg/ml solução oral (frasco 50 ml) Hidroxicloroquina 400 mg (comprimido) Imunoglobulina humana 5 g (frasco) Metotrexato 2,5 mg (comprimido)
<b>CIDS contemplados</b>	M33.0 - Dermatomiosite juvenil M33.1 - Outras dermatomiosites M33.2 - Polimiosite
<b>Quantidade máxima mensal</b>	Azatioprina: até 3 mg/kg/dia (até 186 comprimidos/mês); Ciclosporina: até 6 mg/kg/dia, até o máximo de: Ciclosporina 25mg: 496 comprimidos/mês, Ciclosporina 50mg: 372 comprimidos/mês, Ciclosporina 100mg: 186 comprimidos/mês, Ciclosporina sol. Oral 100mg/ml: 4 frascos/mês; Hidroxicloroquina: 400mg/dia, 31 comprimidos/mês; Imunoglobulina Humana: até 1 g/kg/dia por 2 dias (até 200g/mês) OU até 0,4 g/kg/dia por 5 dias (até 200g/mês); (esquema repetido mensalmente por 3-6 meses, até 40 frascos/mês) Metotrexato: até 25mg/semana, até 50 comprimidos/mês;



**Governo do Distrito Federal  
Secretaria de Saúde**

**Observação**

A solicitação e preenchimento de toda a documentação para os medicamentos deverá ser realizada por médicos da especialidade de reumatologia ou clínica médica.

**Documentos e exames obrigatórios necessários para solicitação do medicamento**

**1ª Solicitação**

EXAMES:

**PARA AZATIOPRINA E IMUNOGLOBULINA:**

Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil (válido por 30 dias) ou relatório médico informando sobre impossibilidade de gestação ou declaração de não gravidez da paciente (idade acima de 55 anos);

**PARA HIDROXICLOROQUINA:**

Cópia de laudo oftalmológico (válido por 1 ano);

**PARA METOTREXATO:**

Cópia do exame de uréia sérica (válido por 1 ano);

Cópia do exame de dosagem de Creatinina sérica (válido por 1 ano);

Cópia de Hemograma Completo com contagem e plaquetas (válido por 1 ano);

Cópia do exame de dosagem de Alanina aminotransferase - ALT (glutâmico pirúvica - TGP) (válido por 1 ano);

Cópia do exame de dosagem de Aspartato aminotransferase - AST (glutâmico oxaloacética - TGO) (válido por 1 ano);

Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil (válido por 30 dias) ou relatório médico informando sobre impossibilidade de gestação ou declaração de não gravidez da paciente (idade acima de 55 anos);

**PARA CICLOSPORINA:**

Cópia do exame de uréia sérica (válido por 1 ano);

Cópia do exame de dosagem de Creatinina sérica (válido por 1 ano);

Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil (válido por 30 dias) ou relatório médico informando sobre impossibilidade de gestação ou declaração de não gravidez da paciente (idade acima de 55 anos);



## Governo do Distrito Federal Secretaria de Saúde

### FACULTATIVOS PARA TODOS OS MEDICAMENTOS:

- Cópia do exame de dosagem de VHS (válido por 1 ano);
- Cópia do exame de dosagem de PCR (válido por 1 ano);
- Cópia do exame de dosagem de Creatinofosfoquinase (CPK) total (válido por 1 ano);
- Cópia do laudo de Eletroencefalografia (válido por 1 ano);
- Cópia do laudo de Biópsia muscular (sem validade).

### DOCUMENTOS:

- Cópia do documento de identidade ou Certidão de Nascimento (RG) ou demais documentos com foto aceitos como identificação civil (exceto para indígena ou penitenciário);
- Cadastro de Pessoas Físicas do paciente (CPF);
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do paciente;
- Cópia do comprovante de residência, exceto para indígena ou penitenciário.
- Cópia do documento de identidade do responsável, em caso de paciente incapaz;
- Relatório médico preenchido por serviços especializados em reumatologia ou em Clínica Médica, com descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas e tratamentos prévios-disponível relatório padronizado da Farmácia (válido por 1 ano);
- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) adequadamente preenchido (válido por 90 dias);
- Prescrição médica devidamente preenchida (válida por 90 dias);

### Renovação de Continuidade de tratamento

#### SEMESTRAL

- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) adequadamente preenchido (válido por 90 dias);
- Prescrição médica devidamente preenchida (válida por 90 dias);

### Solicitação de Adequação de tratamento

#### AUMENTO DE DOSE:

- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) adequadamente preenchido (válido por 90 dias);
- Prescrição médica devidamente preenchida (válida por 90 dias);
- Relatório médico justificando aumento de dose (válida por 90 dias);



**Governo do Distrito Federal  
Secretaria de Saúde**

Atualizado em: 26/03/2020

Gerência do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

**RELATÓRIO MÉDICO OBRIGATÓRIO PARA ATENDER A PORTARIA  
PORTARIA MS-SAS nº 1.692, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2016  
RELATÓRIO MÉDICO**

O(a)Sr.(a) \_\_\_\_\_ registro Nº \_\_\_\_\_

está em acompanhamento regular em consultório médico, é portadora (a):

- M33.0 Dermatomiosite juvenil  
 M33.1 Outras dermatomiosites  
 M33.2 Polimiosite

A enfermidade teve início há aproximadamente \_\_\_\_\_ anos e foi diagnosticado com base nos critérios clássicos descritos por Bohan e Peter:

Atualmente preenchendo ( ) desses critérios, abaixo assinalados:

Serão incluídos neste protocolo de tratamento os pacientes com diagnóstico provável ou definitivo de DM ou PM.

Diagnóstico	Dermatomiosite	Polimiosite
Definitivo	Presença de 4 critérios*	Presença de 4 critérios
Provável	Presença de 3 critérios*	Presença de 3 critérios
Possível	Presença de 2 critérios*	Presença de 2 critérios

**\*Acréscido do último critério, característico de DM**

- fraqueza muscular proximal das cinturas pélvica e escapular;  
 evidência de miosite à biópsia muscular – os parâmetros mais utilizados para evidenciar inflamação muscular incluem necrose de fibras musculares dos tipos I e II; fagocitose de elementos celulares; degeneração e regeneração de fibras musculares com variação em seus diâmetros; e infiltrado linfomonocitário endomisial, perimisial, perivascular ou intersticial;  
 elevação de qualquer enzima muscular sérica – creatinofosfoquinase (CPK) ou aldolase ou desidrogenase láctica (DHL) ou aminotransferases (em particular, a aspartatoaminotransferase)  
 eletromiografia compatível com miopatia – potenciais de unidade motora polifásicos de baixa amplitude e de curta duração; fibrilações, mesmo em repouso; descargas de formato bizarro e repetitivas;  
 lesões cutâneas características de DM – heliótopo; pápulas de Gottron; sinal de Gottron.

A doença está persistente e em atividade.

Necessita de tratamento específico para controle de sua doença, com uso por tempo indeterminado dos medicamentos abaixo assinalados:

- Hidroxicloroquina – 400mg/dia.  Ciclosporina – de 3mg – 6 mg/kg/dia.



**Governo do Distrito Federal  
Secretaria de Saúde**

( ) Metotrexate até 25 mg/semanal.

( ) Azatioprina 1mg – 3mg/kg/dia.

**Paciente não preenche nenhuma das contra-indicações absolutas para uso da terapêutica escolhida que será usada conforme prescrição em anexo.**

**Justificativa para opção terapêutica e tempo de uso (campo obrigatório):**

**Exames subsidiários anexados:**

( ) VHS.

( ) Hemograma completo.

( ) BHCG

( ) PCR.

( ) TGO e TGP

( ) Biópsia muscular

( ) CPK

( ) Eletroencefalografia

**Obs.: Consentimento informado** – É obrigatório a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais de riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso dos medicamentos, o que deverá ser formalizado por meio de assinatura de Termo de Consentimento Informado.

**DADOS DO MÉDICO**

NOME: \_\_\_\_\_ CRM/DF: \_\_\_\_\_

TELEFONE PARA CONTATO: \_\_\_\_\_

E-MAIL: \_\_\_\_\_ INSTITUIÇÃO: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura e Carimbo do Médico Assistente

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE (TER)  
Azatioprina, Ciclofosfamida, Ciclosporina e Imunoglobulina Humana**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do (s) medicamento (s) **AZATIOPRINA, CICLOFOSFAMIDA, CICLOSPORINA E IMUNOGLOBULINA HUMANA**, indicados para o tratamento da **POLIMIOSITE e DERMATOMIOSITE**.

Os termos médicos 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 (m) trazer as seguintes melhorias:

- melhora da força muscular;
- prevenção do desenvolvimento de complicações extra-musculares;
- na dermatomiosite, controle das manifestações da pele.

Fui também claramente informado a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- 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 pelo risco de má formação do feto;
- há riscos para a azatioprina durante a gravidez, porém o benefício pode ser maior que os riscos e isso deve ser discutido com seu médico.
- os efeitos adversos mais comumente relatados para os medicamentos são:
  - para azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náuseas, 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.



**Governo do Distrito Federal**  
**Secretaria de Saúde**

- para ciclofosfamida: náuseas, vômitos, perda de cabelo, risco aumentado de infecções, diminuição do número de células brancas no sangue, anemia, infecções da bexiga acompanhada ou não de sangramento.

- para ciclosporina: problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pêlos 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, náuseas, 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 imunoglobulina humana: dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção e incluem dor, coceira e vermelhidão. Problemas renais que incluem aumento de creatinina e uréia 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 ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser assistido, inclusive em caso de eu desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

O meu tratamento constará dos seguintes medicamentos:

- azatioprina
- ciclofosfamida
- 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 do responsável legal		
Médico Responsável:	CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo do médico Data: _____		

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

Observações:



**Governo do Distrito Federal**  
**Secretaria de Saúde**

- a) o preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento;
- b) este Termo ficará arquivado na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos.



**Governo do Distrito Federal**  
**Secretaria de Saúde**

