

## **Exclusão dos medicamentos: leflunomida, cloroquina, hidroxicloroquina, metotrexato e sulfassalazina dos tratamentos de Doença Reumatoide do Pulmão (CID M051) e Vasculite Reumatoide (CID M052)**

**Demandante:** Departamento de Atenção Especializada/Secretaria de Atenção à Saúde – DAE/SAS/MS

### **1. Apresentação**

Algumas propostas de incorporação tecnológica no SUS são avaliadas pela CONITEC de forma simplificada, não sendo submetidas à consulta pública e/ou audiência pública. São propostas de relevante interesse público que tratam de ampliação de uso de tecnologias, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com tradicionalidade de uso. Todas essas demandas envolvem tecnologias de baixo custo e baixo impacto orçamentário para o SUS e estão relacionadas à elaboração ou revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT).

### **2. Justificativas**

No PCDT da Artrite Reumatoide (AR), são considerados casos especiais os pacientes com os seguintes diagnósticos: doença reumatoide do pulmão, vasculite reumatoide (diagnosticadas em indivíduos com AR e manifestações compatíveis) e artrite reumatoide juvenil (ARJ).

A doença reumatoide do pulmão e vasculite reumatoide são manifestações extra-articulares geralmente graves, tratadas com imunossupressores. Pulsoterapia com succinato de metilprednisolona intravenosa, prednisona por via oral, azatioprina por via oral, ciclosporina por via oral e ciclofosfamida intravenosa são opções terapêuticas (1). Em geral, inicia-se com pulsoterapia de metilprednisolona (com ou sem ciclofosfamida, dependendo da gravidade das manifestações da doença). Caso

**Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 87**

não seja usada ciclofosfamida, pode ser iniciada azatioprina ou ciclosporina em associação à pulsoterapia. Posteriormente, realiza-se redução gradual do

glicocorticoide, com o objetivo de manter a doença controlada apenas com azatioprina, ciclosporina ou ciclofosfamida de manutenção.

O tratamento da ARJ segue, em linhas gerais, os mesmos passos da doença no adulto, mas com especificidades: Inicia-se com anti-inflamatórios não esteroides (AINE), sendo o naproxeno o preferencial. Raramente, os AINE conseguem controlar isoladamente a artrite. Havendo necessidade de uso de outro medicamento, deve-se optar pelo metotrexato. A sulfassalazina, cloroquina, hidroxicloroquina, leflunomida, azatioprina, ciclosporina, glicocorticoide sistêmico ou intra-articular podem ser indicados a critério clínico. A sulfassalazina não é recomendada para a forma sistêmica. A ciclosporina é preferencialmente recomendada na síndrome de ativação macrofágica, ou linfo-histiocitose hemofagocítica. Na persistência de artrite, após 3 a 6 meses de tratamento, deve-se iniciar medicamento modificador do curso da doença (MMCD) biológico, entre eles o adalimumabe, etanercepte, infliximabe, abatacepte e tocilizumabe, sendo este último apenas para a forma sistêmica (2-5). A associação de MMCD biológicos não deve ser utilizada (3,6-8). Nos casos de falha ao tratamento com MMCD biológico, deve-se seguir o recomendado para o tratamento da AR em adulto.

### **3. Decisão**

#### **PORTARIA Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013**

Torna pública a decisão de excluir os medicamentos:  
leflunomida, cloroquina, hidroxicloroquina,  
metotrexato e sulfassalazina para  
Doença Reumatoide do Pulmão (CID M051)  
e Vasculite Reumatoide (CID M052),  
por não serem protocolados nestas  
condições no Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

**Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 87**

Art. 1º Ficam excluídos os medicamentos: leflunomida, cloroquina, hidroxicloroquina, metotrexato e sulfassalazina para Doença Reumatoide do Pulmão

(CID M051) e Vasculite Reumatoide (CID M052), por não serem protocolados nestas condições no Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id\\_area=1611](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1611) .

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LEONARDO BATISTA PAIVA

**Publicação no Diário Oficial da União:** D.O.U. Nº 245, de 18 de dezembro de 2013, pág. 59.

#### **4. Referências Bibliográficas**

1. Lake F. Interstitial lung disease in rheumatoid arthritis. UpToDate. Jun 7, 2011 ed.
2. Lehman AJ. Pauciarticular onset juvenile idiopathic arthritis. UpToDate. Apr 23, 2012 ed.
3. Lehman T. Polyarticular onset juvenile idiopathic arthritis: Management. UpToDate. Oct 2, 2012 ed.
4. Lehman AJ. Systemic onset juvenile idiopathic arthritis: Treatment. UpToDate. Jun 20, 2012 ed.
5. Tocilizumabe: Bula Profissional de Saúde. 2013.
6. McMahan R, Balfe LM, Greene L. Summary of AHRQ's Comparative Effectiveness Review of Disease-Modifying Antirheumatic Drugs for Children with Juvenile Idiopathic Arthritis. J Manag Care Pharm. 2012 Jan-Feb;18(1 Suppl B):1-16.
7. Klein A, Kaul I, Foeldvari I, Ganser G, Urban A, Horneff G. Efficacy and safety of oral and parenteral methotrexate therapy in children with juvenile idiopathic arthritis: an observational study with patients from the German Methotrexate Registry. Arthritis Care Res (Hoboken). 2012 Sep;64(9):1349-56.
8. Silverman E, Mouy R, Spiegel L, Jung LK, Saurenmann RK, Lahdenne P, et al. Leflunomide or methotrexate for juvenile rheumatoid arthritis. N Engl J Med. 2005 Apr 21;352(16):1655-66.