



NOVO INFORMATIVO DE COBERTURA DA TERAPIA BIOLÓGICA

DUT 65 - ROL DA ANS - (RN 465/2021)

AI-AM-PG-004-05

Emissão Inicial:

25/02/2021

REVISÃO: 27/08/2024



SUMÁRIO

São elegíveis à cobertura da terapia biológica, de acordo com a DUT 65 do rol da ANS, pacientes com:

1. ARTRITE REUMATÓIDE.....	03
2. ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ).....	04
3. ESPONDILOARTRITE AXIAL RADIOGÁFICA OU NÃO RADIOGRÁFICA/ESPONDILITE ANQUILOSANTE.....	05
4. ARTRITE PSORIÁSICA.....	06
5. PSORÍASE.....	08
6. DOENÇA DE CROHN.....	09
7. COLITE/RETOCOLITE ULCERATIVA.....	10
8. HIDRADENITE SUPURATIVA.....	12
9. ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE.....	12
10. ASMA ALÉRGICA GRAVE.....	13
11. URTICÁRIA CRÔNICA ESPONTÂNEA.....	14
12. UVEÍTE NÃO INFECCIOSA ATIVA.....	16
13. ESCLEROSE MÚLTIPLA.....	17
14. DERMATITE ATÓPICA.....	25
15. OSTEOPOROSE.....	26
16. VASCULITE.....	27
17. HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA.....	28
18. NEFRITE LÚPICA.....	28

ARTRITE REUMATOIDE

Cobertura obrigatória para pacientes com persistência da atividade da doença, conforme um índice ICAD (índices compostos de atividade da doença), após falha ao tratamento com o uso de pelo menos dois esquemas terapêuticos com medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCDs), por, no mínimo, 3 meses cada um.

ARTRITE REUMATOIDE

ICAD - (ÍNDICES COMPOSTOS DE ATIVIDADE DA DOENÇA)

ÍNDICE	DESCRIÇÃO	VALOR DE REFERÊNCIA
CDAI	Índice Clínico de Atividade da Doença	Avaliação Médica
SDAI	Índice Simplificado de Atividade da doença	Avaliação Médica
DAS 28	Índice de Atividade da Doença - 28 articulações	Avaliação Médica

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da artrite reumatoide - (CID: M05 / M06);
- Falha de pelo menos dois medicamentos modificadores do curso da doença utilizados anteriormente com dose e tempo de uso - (período mínimo de 03 meses cada);
- Índices de Atividade da Doença.
- RX ou US ou RNM das articulações comprometidas.

ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ)

Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

a) Subtipos AIJ oligoarticular estendida, AIJ poliarticular, artrite relacionada a entesite, artrite psoriásica e artrite indiferenciada:

➤ Cobertura obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de 3 meses.

b) Subtipo AIJ sistêmico:

➤ Cobertura obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por 7 a 14 dias.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

➤ Relatório detalhando a atividade da doença com diagnóstico da artrite idiopática juvenil (AIJ) - (CID: M08);

➤ Medicamentos convencionais utilizados anteriormente com dose e tempo de uso - (período mínimo de 3 meses). na AIJ oligoarticular estendida;

➤ Refratariedade ao tratamento convencional com dose e tempo de uso - (período de 7 a 14 dias) na AIJ sistêmico.

➤ Índices de Atividade da Doença.

➤ RX ou US ou RNM das articulações comprometidas.

ESPONDILOARTRITE AXIAL RADIOGRÁFICA (ESPONDILITE ANQUILOSANTE) OU NÃO RADIOGRÁFICA:

Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios:

Pacientes com Índice de Atividade da Doença igual ou maior do que 4 pelo BASDAI (Índice Bath de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante) ou igual ou maior do que 2,1 pelo ASDAS (Score de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante) ou igual ou maior do que 4 pela Escala Virtual Analógica (EVA) de dor, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de três meses com doses plenas de pelo menos dois anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e, nos pacientes com doença predominantemente periférica com ausência de resposta à sulfasalazina ou ao metotrexato, por período de 6 meses.

ESPONDILOARTRITE AXIAL RADIOGRÁFICA (ESPONDILITE ANQUILOSANTE) OU NÃO RADIOGRÁFICA

ÍNDICE	DESCRIÇÃO	VALOR DE REFERÊNCIA
BASDAI	Índice Bath de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante	≥ 4
ASDAS	Score de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante	$\geq 2,1$
EVA	Escala Visual Analógica DMCD5	≥ 4

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da doença espondilite anquilosante - (CID: M45);
- Medicamentos convencionais utilizados anteriormente com dose e tempo de uso - período mínimo de 3 meses. + dois anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs);
- Pacientes com doença predominantemente periférica com ausência de resposta à Sufassalazina ou ao Metotrexato com dose e tempo de uso - (período mínimo de 6 meses);
- Índice de Atividade da Doença.
- RX ou US ou RNM das articulações comprometidas
- RX ou RNM sacro-ilíacas.

ARTRITE PSORIÁSICA

Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

a) Pacientes com comprometimento periférico:

Presença de no mínimo três articulações dolorosas ou edemaciadas, ou uma ou mais articulações inflamadas, ou se o paciente não atingir cinco dos sete critérios avaliados no MDA (Minimal Disease Activity), após falha ao tratamento com pelo menos dois esquemas terapêuticos com medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCDs) por, no mínimo, três meses cada um.

b) Pacientes com comprometimento axial ou entesíte:

Índice de Atividade da Doença igual ou maior do que 4 pelo BASDAI (Índice Bath de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante) ou maior que 2,1 pelo ASDAS (Escore de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante), ou se o paciente não atingir cinco dos sete critérios avaliados no MDA, após falha ao tratamento por um período mínimo de três meses com doses plenas de pelo menos dois anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

ARTRITE PSORIÁSICA

b) Pacientes com comprometimento axial ou entesite:

ÍNDICE	DESCRIÇÃO	VALOR DE REFERÊNCIA
BASDAI	Índice Bath de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante	≥ 4
ASDAS	Score de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante	$\geq 2,1$

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da artrite psoriásica - (CID: M07);
- Medicamentos modificadores (MMCDs) utilizados anteriormente com dose e tempo de uso de cada um - (período mínimo de 3 meses);
- Em caso de falha, no mínimo 03 meses com o (MMCDs) no critério de comprometimento axial ou entesite, fazer o uso de pelo menos dois anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs);
- Índices de Atividade da Doença de acordo com o critério de comprometimento axial ou entesite.
- RX ou US ou RNM das articulações comprometidas
- RX ou RNM sacro-ilíacas.

PSORÍASE

Cobertura obrigatória dos medicamentos **Adalimumabe** (HUMIRA), **Etanercepte** (ENBREL), **Guselcumabe** (TREMFYA), **Infliximabe** (REMICADE), **Ixequizumabe** (TALTZ), **Secuquinumabe** (COSENTYX), **Ustequinumabe** (STELARA), **Risanquizumabe** (SKYRIZI) ou **Certolizumabe pegol** (CIMZIA) para pacientes com psoríase moderada a grave, com falha, intolerância ou contraindicação ao uso da terapia convencional (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas), que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:

- a) Índice da Gravidade da Psoríase por Área - PASI superior a 10;
- b) Acometimento superior a 10% da superfície corporal;
- c) Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10;
- d) Psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;
- e) Psoríase palmo-plantar, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;
- f) Psoríase acometendo outras áreas especiais, como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10.

PSORÍASE

ÍNDICE	DESCRIÇÃO	VALOR DE REFERÊNCIA
PASI	Índice da Gravidade da Psoríase por Área	> 10
DLQI	Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia	> 10

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da psoríase - (CID: L40);
- Medicamentos convencionais (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas) utilizados anteriormente com dose e tempo de uso de cada;
- Índices de Atividade da Doença.

DOENÇA DE CROHN

Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios:

Pacientes com Índice de Atividade da Doença igual ou maior a 221 pelo IADC (Índice de Atividade da Doença de Crohn) ou igual ou maior que 8 pelo IHB (Índice de Harvey-Bradshaw), refratários ao uso de medicamentos imunossupressores ou imunomoduladores por um período mínimo de 6 semanas ou intolerantes ou na presença de contraindicação e /ou de efeitos colaterais ou em caso de falha na manutenção da remissão apesar do uso de azatioprina ou metotrexato. Em primeira linha de tratamento, nos casos de fístulas perianais complexas.

DOENÇA DE CROHN

ÍNDICE	DESCRIÇÃO	VALOR DE REFERÊNCIA
IADC	Índice de Atividade da Doença de Crohn	≥ 221
IHB	Índice de Harvey-Bradshaw	≥ 8

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da doença de crohn - (CID: K50);
- Medicamentos imunossupressores ou imunomoduladores utilizados anteriormente com dose e tempo de uso - (período mínimo de 6 semanas);
- Índices de Atividade da Doença;
- Na presença de fístulas perianais complexas os dois últimos itens acima são dispensáveis.
- Endoscopia ou Colonoscopia ou CT abdominal ou Enteroressonância ou Enterotomografia.

COLITE / RETOCOLITE ULCERATIVA

- 1. Cobertura obrigatória dos medicamentos **Golimumabe** (SIMPONI), **Infliximabe** (REMICADE) ou **Vedolizumabe** (ENTYVIO) para tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo ≥ 6 ou escore endoscópico de Mayo ≥ 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia sistêmica convencional.
- 2. Cobertura obrigatória do medicamento **Ustequinumabe** (STELARA) para o tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo maior ou igual a 6 ou escore endoscópico de Mayo maior ou igual a 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs.

COLITE / RETOCOLITE ULCERATIVA

ESCORE	DESCRIÇÃO	VALOR DE REFERÊNCIA
MAYO	Completo	≥ 6
MAYO	Endoscópico	≥ 2

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da colite/ retocolite - (CID: K51);
- Refratariedade à terapia sistêmica convencional com dose e tempo de uso;
- Escore da Atividade da Doença.
- Endoscopia ou Colonoscopia ou CT abdominal ou Enteroressonância ou Enterotomografia.

HIDRADENITE SUPURATIVA

Cobertura obrigatória do medicamento **Adalimumabe** (HUMIRA) para pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico de hidradenite supurativa - (CID: L73.2);
- Refratariedade a terapias com antibióticos sistêmicos utilizados anteriormente com dose e tempo de uso.

ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE

Cobertura obrigatória dos medicamentos **Benralizumabe** (FASENRA), **Mepolizumabe** (NUCALA), **Dupilumabe** (DUPIXENT) ou **Tezepelumabe** (TEZPIRE) para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a) Asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração;
- b) Contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses;
- c) Uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico de asma eosinofílica grave - (CID: J45);
- Medicamentos corticosteroides inaladores ou orais utilizados anteriormente com dose e tempo de uso - (período: nos últimos 06 meses ou 03 meses ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.
- Resultado de Eosinófilos.

ASMA ALÉRGICA GRAVE

Cobertura obrigatória do medicamento **Omalizumabe** (XOLAIR), **Dupilumabe** (DUPIXENT) ou **Tezepelumabe** (TEZPIRE) para o tratamento complementar da asma alérgica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a) Asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração;
- b) Evidência de sensibilização a pelo menos um aeroalérgeno perene documentada por teste cutâneo de puntura ou dosagem de IgE sérica específica in vitro;
- c) IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml;
- d) Uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico de asma alérgica grave - (CID: J45.0);
- Exame de IgE sérica total, antes do início do tratamento, ≥ 30 UI/ml;
- Medicamentos corticosteroides inaladores ou orais utilizados anteriormente com dose e tempo de uso - (período: nos últimos 06 meses ou 03 meses ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.
- Resultado de IgE sérica total (antes do início do tratamento).

URTICÁRIA CRÔNICA ESPONTÂNEA

Cobertura obrigatória do medicamento **Omalizumabe** (XOLAIR) para o tratamento da urticária crônica espontânea, definida pela ocorrência de urticas e/ou angioedema por um período maior do que 6 semanas, observados todos os critérios abaixo:

- a) Escore de atividade da urticária em 7 dias (UAS7) maior ou igual a 28;
- b) Refratariedade ao tratamento com anti-histamínicos de segunda geração por, no mínimo, duas semanas;
- c) Prescrição por dermatologista, imunologista ou alergista.

Observações:

- Caso não seja observada resposta terapêutica satisfatória até a 4ª dose, suspender o tratamento com Omalizumabe (XOLAIR);
- Após a 6ª dose, suspender o tratamento com Omalizumabe (XOLAIR) para verificar se houve evolução para remissão espontânea. Caso a doença recorra após a suspensão, a critério do médico assistente, o tratamento com Omalizumabe (XOLAIR) poderá ser reiniciado.

URTICÁRIA CRÔNICA ESPONTÂNEA

ESCORE	DESCRIÇÃO	VALOR DE REFERÊNCIA
UAS7	Avaliação da gravidade dos sintomas durante os últimos 7 dias	≥ 28

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico de urticária crônica espontânea - (CID: L50) - por um período > do que 6 semanas de evolução do curso da doença;
- Escore da Atividade da Doença;
- Refratariedade a medicamentos com anti-histamínicos de segunda geração, utilizados anteriormente com dose e tempo de uso - (período mínimo de 2 semanas).

UVEÍTE NÃO INFECCIOSA ATIVA

Cobertura obrigatória do medicamento **Adalimumabe** (HUMIRA) para paciente adulto com diagnóstico confirmado de uveíte não infecciosa ativa quando preenchido pelo menos um critério do grupo I e nenhum dos critérios do grupo II:

➤ Grupo I:

- a) Tratamento com imunossupressor prévio, não corticoide, descontinuado por falta de efetividade, intolerância ou toxicidade;
- b) Contraindicação aos imunossupressores não corticoides e não biológicos;
- c) Doença de Behçet com uveíte posterior bilateral ativa com alto risco de cegueira ou associada com doença sistêmica em atividade.

➤ Grupo II:

- a) Suspeita clínica ou confirmação de infecção intraocular;
- b) Contraindicação ou intolerância aos medicamentos especificados;
- c) Suspeita ou confirmação de infecção sistêmica em atividade ou com risco de reativação, sem profilaxia adequada, mediante o uso de imunossupressores;
- d) Contraindicação, hipersensibilidade ou intolerância a algum dos medicamentos.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico de uveíte não infecciosa ativa - (CID: H30);
- Medicamentos imunossupressores prévios utilizados anteriormente com dose e tempo de uso - (de acordo com o critério do grupo I).

ESCLEROSE MÚLTIPLA

1. Cobertura obrigatória do medicamento **Natalizumabe** (TYSABRI) para pacientes com Esclerose Múltipla Recorrente-Remitente grave em rápida evolução, definida por 2 ou mais recidivas incapacitantes no espaço de um ano e com 1 ou mais lesões realçadas por gadolínio em uma imagem do cérebro obtida por Ressonância Magnética Nuclear (RMN) ou um aumento significativo das lesões em T2 comparativamente com uma RMN anterior recente.

2. Cobertura obrigatória do medicamento **Natalizumabe** (TYSABRI), quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do Grupo III:

➤ Grupo I:

a) Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados;

b) Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM - SP);

c) Lesões desmielinizantes à ressonância magnética;

d) Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas;

e) Em terceira ou quarta linha de tratamento, quando houver falha terapêutica ou resposta sub-ótima, intolerância, eventos adversos ou falta de adesão na primeira e segunda linha, no mínimo.

Linhas de tratamento:

- Primeira linha: betainterferona, glatirâmer ou teriflunomida.
- Segunda linha: betainterferona, glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila ou fingolimode.
- Terceira linha: fingolimode. O uso do Natalizumabe (TYSABRI) em terceira linha somente será indicado caso o Fingolimode tenha sido prescrito em segunda linha ou caso haja contraindicação ao seu uso.

- f) Estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses;
- g) Ser encaminhado ao infectologista ou ao pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax;
- h) Valores de neutrófilos acima de 1.500/mm³ e linfócitos acima de 1.000/mm³ ao hemograma.

➤ Grupo II:

- a) Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM-PP com surto;
- b) Incapacidade de adesão ao tratamento e impossibilidade de monitorização dos efeitos adversos;
- c) Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento;
- d) Diagnóstico de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP);
- e) Pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave ou outras infecções oportunistas nos últimos 3 meses, infecção por HIV, imunossupressão, infecção atual ativa;
- f) Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele.

➤ Grupo III:

- a) Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes;
- b) Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significativas, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença.

Observação: Quanto às Linhas de Tratamento:

- Cobertura obrigatória dos medicamentos **Betainterferona** e **Acetato de glatirâmer** em primeira ou segunda linha, quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o aciente apresente um dos critérios do Grupo III:

➤ Grupo I:

- a) Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados;
- b) Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-SP);
- c) Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética;
- d) Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas.

➤ Grupo II:

- a) Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM-PP com surto;
- b) Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento.

➤ Grupo III:

- a) Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes;
- b) Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsiva à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença.

3. Cobertura obrigatória dos medicamentos **Alentuzumabe** (LEMTRADA) ou **Ocrelizumabe** (OCREVUS) quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do Grupo III:

➤ Grupo I:

a) Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados;

b) Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-SP);

c) Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética;

d) Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas;

e) Falha terapêutica ao Natalizumabe, ou contra indicação ao seu uso continuado devido a risco aumentado de desenvolver leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) definido pela presença de todos os fatores de risco descritos a seguir: resultado positivo para anticorpo anti-VJC, mais de 2 anos de tratamento com natalizumabe e terapia anterior com imunossupressor;

f) Estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses;

g) Ser encaminhado ao infectologista ou ao pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax;

h) Valores de neutrófilos acima de 1.500/mm³ e linfócitos acima de 1.000/mm³ ao hemograma.

➤ Grupo II:

a) Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM-PP com surto;

b) Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento;

c) Diagnóstico de LEMP;

d) Pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave ou outras infecções oportunistas nos últimos 3 meses, infecção por HIV, imunossupressão, infecção atual ativa;

e) Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele.

➤ Grupo III:

a) Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes;

b) Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significativas, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença.

ESCLEROSE MÚLTIPLA

ÍNDICE	DESCRIÇÃO	VALOR DE REFERÊNCIA
EDSS	Expanded Disability Status Scale	Evolução em 1 ponto na escala (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença

4. Cobertura obrigatória dos medicamentos **Alentuzumabe**(LEMTRADA) ou **Ocrelizumabe**(OCREVUS) ou **Ofatumumabe** (KESIMPTA) quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II.

Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do Grupo III:

➤ Grupo I:

- a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados;
- b. Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-SP);
- c. Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética;
- d. Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas; 84
- e. Falha terapêutica ao Natalizumabe, ou contra indicação ao seu uso continuado devido a risco aumentado de desenvolver leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) definido pela presença de todos os fatores de risco descritos a seguir: resultado positivo para anticorpo anti-VJC, mais de 2 anos de tratamento com natalizumabe e terapia anterior com imunossupressor;
- f. Estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses;
- g. Ser encaminhado a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax;
- h. Valores de neutrófilos acima de 1.500/mm³ e linfócitos acima de 1.000/mm³ ao hemograma.

➤ Grupo II :

- a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM PP com surto.
- b. Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento;
- c. Diagnóstico de LEMP;
- d. Pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave ou outras infecções oportunistas nos últimos 3 meses, infecção por HIV, imunossupressão, infecção atual ativa;
- e. Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele.

➤ Grupo III:

- a. Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes;
- b. Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significativas, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

Cobertura obrigatória do medicamento Natalizumabe (TYSABRI):

- Relatório detalhado com diagnóstico da esclerose múltipla - (CID: G35);
- Exame de imagem do cérebro - Ressonância Magnética Nuclear (RMN);
- Preenchimento de todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II;
- As falhas terapêuticas a medicamentos de adesão na primeira e segunda linha do tratamento são: **betainterferona** (BETAFERON), **glatirâmer** (COPAXONE), **teriflunomida** (AUBAGIO), **fumarato de dimetila** (TECFIDERA) ou **fingolimode** (GILENYA), no mínimo - Utilizados anteriormente com dose e tempo de uso de cada um;
- Índices de Atividade da Doença.

Cobertura obrigatória dos medicamentos Alentuzumabe (LEMTRADA) ou Ocrelizumabe (OCREVUS):

- Preenchimento de todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II;
- Falha terapêutica ao imunobiológico **Natalizumabe** (TYSABRI).

Cobertura obrigatória dos medicamentos Ofatumumabe (KESIMPTA):

- Relatório detalhado com diagnóstico da Esclerose Múltipla - (CID: G35);
- Medicamentos modificadores (MMCDs) utilizados anteriormente com dose e tempo de uso de cada um;
- Exame comprobatório da doença - RX ou RNM do Crânio - A critério Médico;

DERMATITE ATÓPICA

Cobertura obrigatória do medicamento **Dupilumabe** (DUPIXENT) para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina, que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:

- a) Escore de Atividade da Dermatite Atópica - SCORAD superior a 50;
- b) Índice de Área e Gravidade do Eczema - EASI superior a 21;
- c) Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10.

2. Cobertura obrigatória do medicamento **Dupilumabe** (Dupixent) para o tratamento de pacientes com dermatite atópica grave, com idade entre 6 meses e 18 anos, sem resposta adequada a tratamento tópico com corticosteroide e/ou inibidores de calcineurina por pelo menos 6 meses, que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:

- a) Índice de Gravidade da Dermatite Atópica - SCORAD superior a 50;
- b) Índice de Severidade e Área de Eczema - EASI superior a 21;
- c) Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10;
- d) Índice Pediátrico de Qualidade de Vida em Dermatologia - CDLQI superior a 12.

Obs. referente ao item 2: Caso não seja observada resposta terapêutica satisfatória após 24 semanas de tratamento, a cobertura não será mais obrigatória

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da dermatite atópica (CID L20);
- Medicamentos convencionais (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas) utilizados anteriormente com dose e tempo de uso de cada;
- Índices de Atividade da Doença.

OSTEOPOROSE

Cobertura obrigatória do medicamento **Romosozumabe** (Evenity) para mulheres com osteoporose na pós-menopausa, a partir dos 70 anos, e que falharam ao tratamento medicamentoso (duas ou mais fraturas).

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da Osteoporose - (CID: M81);
- Medicamentos modificadores (MMCDs) utilizados anteriormente com dose e tempo de uso de cada um;
- Exame comprobatório da doença - Densitometria óssea;

VASCULITE

Cobertura obrigatória do medicamento **Rituximabe** (MABTHERA), para o tratamento de vasculites associadas aos anticorpos anticitoplasma de neutrófilos, classificadas como granulomatose com poliangeíte (GPA) ou poliangeíte microscópica (MPA), ativa e grave, quando preenchidos um dos seguintes critérios:

- a) Terapia de indução de remissão dos pacientes com diagnóstico recente em idade fértil;
- b) Casos de recidiva de vasculites.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico de Vasculite - (CID: L95);
- Relatório informando o número de articulações comprometidas;
- Hemograma completo;
- Biópsia de uma amostra de tecido;

NEFRITE LÚPICA

Cobertura obrigatória do medicamento **Belimumabe** (BENLYSTA), quando solicitado pelo médico assistente nefrologista ou reumatologista, de modo complementar à terapia padrão, para o tratamento de indução e/ou de manutenção de pacientes adultos com nefrite lúpica ativa, comprovada por biópsia, classe III (com ou sem achados combinados de classe V) ou classe IV (com ou sem achados combinados de classe V), de acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Nefrologia e da Sociedade de Patologia Renal.

(Incluído pela RN 612/2024, em vigor a partir de 02/09/2024)

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- ▶ Relatório detalhado com diagnóstico de Nefrite Lúpica - (CID: L32.1);

ANGIOEDEMA HEREDITÁRIO (AEH)

- 1. Cobertura obrigatória do medicamento **Lanadelumabe** (TAKHZYRO), para a prevenção de rotina (profilaxia de longo prazo) de crises recorrentes de angioedema hereditário (AEH) tipo I ou II, em pacientes com 12 anos de idade ou mais, após falha ou contraindicação ao uso de andrógenos atenuados.

NOSSAS UNIDADES

RECIFE - PE

UNIDADE HOSPITAL JAYME DA FONTE



(81) 3421.8588 / (81) 3416.0090 (ramal 2050)
 WhatsApp: (81) 9 8652.5782

UNIDADE REAL HOSPITAL PORTUGUÊS



(81) 3416.1819
 WhatsApp: (81) 9 9225.7965

UNIDADE MEMORIAL SÃO JOSÉ



(81) 9 3216.2222
 WhatsApp: (81) 9 3216.2222

UNIDADE HOSPITAL SANTA JOANA RECIFE



(81) 3216.6666
 WhatsApp: (81) 9 8175.0650

UNIDADE MAX DAY HOSPITAL



(81) 2011-4050
 WhatsApp: (81) 9 7345.1659

UNIDADE MEMORIAL STAR



(81) 9 2122-0550
 WhatsApp: (81) 9 2122-0550

BRASÍLIA - DF

UNIDADE HOSPITAL SANTA LÚCIA - ASA SUL



(61) 3205.8740
 WhatsApp: (61) 9 9961.0762

UNIDADE HOSPITAL SANTA LÚCIA - ASA NORTE



(61) 3205.8740
 WhatsApp: (61) 9 9961.0762

UNIDADE HOSPITAL SANTA LÚCIA - TAGUATINGA



(61) 3205.8740
 WhatsApp: (61) 9 9961.0762

UNIDADE HOSPITAL ALVORADA DE BRASÍLIA



(61) 3799-1052
 WhatsApp: (61) 9 662-8786

JOÃO PESSOA - PB

UNIDADE HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS NEVES - JARDIM BOTÂNICO



(83) 3565.9249
 WhatsApp: (83) 9 9610.9168

UNIDADE NOSSA SENHORA DAS NEVES - BESSA



(83) 3565.9249
 WhatsApp: (83) 9 9610.9168

FORTALEZA - CE

OTO CLÍNICA - ALDEOTA



(85) 3466-1133
 WhatsApp: (85) 9 9165-8024

VITÓRIA - ES

HOSPITAL MERIDIONAL DE VITÓRIA



WhatsApp: (27) 9 9761-1457

NATAL - RN

UNIDADE HOSPITAL DO CORAÇÃO



(84) 4009-2047
 WhatsApp: (84) 9 9216.2122

CUIABÁ - MT

HOSPITAL SANTA ROSA



(65) 9 3618-8000
 WhatsApp: (65) 9 9261-7848

TERESINA - PI

UNIDADE HOSPITAL MED IMAGEM - ONCOMÉDICA



86 3131-1234 (ramal 3443)
 WhatsApp: (86) 9 8162.6065