

TOCILIZUMABE

Artrite Reumatoide

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16 – de 03 de setembro de 2021 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 20mg/ml injetável – frasco-ampola de 4ml**CID contemplados:** M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8**Quantidade máxima mensal:****- Para dispensação:****Entre 02 e 17 anos:**Artrite idiopática juvenil poliarticular (AIJP):

- Pacientes com menos de 30 kg: 10 mg/kg, a cada duas semanas
- Pacientes com 30 kg ou mais: 8 mg/kg, a cada duas semanas

Artrite idiopática juvenil sistêmica (AIJS):

- Pacientes com menos de 30 kg: 12 mg/kg, a cada duas semanas
- Pacientes com 30 kg ou mais: 8 mg/kg, a cada duas semanas

> 18 anos: 8 mg/kg/dose a cada 4 semanas. Dose máxima de 800 mg.**- Para faturamento (SIGTAP):** 20 fracos-ampola**Grupo de financiamento:** 1A - Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde**• Observações:**

- Conservar em temperatura de 2°C a 8°C;
- Idade mínima: 2 anos;
- Recomendações para o rastreamento da infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* e utilização do escore clínico pediátrico para o diagnóstico da TB, com Derivado Proteico Purificado (PPD) – o uso racional do PPD de maneira transitória e excepcional ([Nota informativa n.º 01/2023-CGDR/DCCI/SVS/MS](#)).

Documentos necessários para solicitação do medicamento

TOCILIZUMABE – ARTRITE REUMATÓIDE (Atualizado em 26/01/2023)

1ª Solicitação

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente), informando na anamnese:
 - ✓ Esquemas terapêuticos com MMCD sintéticos utilizados na 1ª etapa do tratamento (medicamentos e período de uso) ou
 - ✓ Esquema terapêutico com MMCD biológico utilizado na 2ª etapa do tratamento (medicamentos e período de uso).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade e CPF;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:
 - VHS (Velocidade de Hemossedimentação) ou Dosagem sérica – PCR (Proteína C Reativa), realizado nos últimos 6 meses;
 - Laudo/relatório médico da radiografia, ultrassonografia ou ressonância magnética de áreas acometidas, realizada nos últimos 12 meses;
 - Fator reumatoide ou anti-CCP (Peptídeo Citrulínado Cíclico) realizada nos últimos 12 meses;
 - Sorologia - HbsAG (Antígeno de superfície – Hepatite B), realizado nos últimos 12 meses;
 - Sorologia - Anti-HCV (Antivírus da Hepatite C) ou teste rápido, realizado nos últimos 12 meses;
 - Avaliação de Tuberculose Latente ou Ativa, realizada nos últimos 12 meses:
 - Laudo/relatório médico da radiografia de tórax;
 - [Prova de Mantoux - PPD \(teste tuberculínico\)](#) ou teste IGRA ([formulário para teste IGRA](#)).
 - Critérios diagnósticos descritos no LME ou em relatório médico.

ATENÇÃO: Não é necessário apresentar [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) (pág. 19).

Renovação da Continuidade

TOCILIZUMABE – ARTRITE REUMATÓIDE (Atualizado em 26/01/2023)

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

3. Cópia dos exames:

Semestralmente:

- Hemograma;
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).

Anualmente:

- Dosagem sérica – colesterol total;
- Dosagem sérica – HDL (High-density lipoprotein);
- Dosagem sérica – triglicerídeos;
- Dosagem sérica – LDL ou cálculo do LDL pela equação de Friedewald.

$$\text{Equação de Friedewald: LDL} = [(\text{Colesterol total}) - \text{HDL}] - (\text{Triglicerídeos}/5)$$

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos [locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II – Número de telefone do representante.