



# Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Artrite Reumatoide

1ª. edição

Porto Alegre

Instituto de Assistência à Saúde dos Servidores Públicos do Rio Grande do Sul – IPE Saúde

INSTRUÇÃO NORMATIVA IPE SAÚDE Nº 11, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2022

2022

**Bruno Queiroz Jatene**

Diretor-Presidente do IPE Saúde

**Antonio Quinto Neto**

Diretor de Provimento de Saúde

**Elaboração**

Diretoria de Provimento de Saúde, sob a Coordenação de Antônio Quinto Neto.

**Equipe Técnica**

Angela Sperry

Caryn Marchi

Karen Vieira

Ilse Valli Tondo

Patrícia Milhoransa

**Colaboradores**

Sociedade de Reumatologia do Rio Grande do Sul

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	1
2. CIDS DE COBERTURA DO IPE SAÚDE .....	1
3. CRITÉRIOS DE DIAGNÓSTICO E AVALIAÇÃO DE ATIVIDADE DE DOENÇA .....	1
3.1 Sorologias:.....	1
3.2 Provas Inflamatórias: .....	1
3.3 Exames de Imagem: .....	1
3.4 Parâmetros de Atividade da Doença:.....	2
4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO .....	3
5. TRATAMENTO.....	4
5.1 Medicamentos, Apresentações e Posologia dos Fármacos Imunobiológicos de Cobertura do IPE Saúde para AR:.....	4
5.1.1 Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos (MMCDbio) Anti-TNF: .....	4
5.1.2 Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos (MMCDbio) não anti-TNF:.....	5
6. MONITORIZAÇÃO, MANUTENÇÃO OU MUDANÇA DE TRATAMENTO .....	6
7. TERMO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO E INFORMADO .....	7
8. Referências .....	7
ANEXO I .....	8
ANEXO II.....	9
ANEXO III.....	10

## 1. INTRODUÇÃO

Este protocolo foi adaptado, seguindo as diretrizes para diagnóstico e tratamento da Artrite Reumatoide publicadas pelo Ministério da Saúde e pela Sociedade Brasileira de Reumatologia.

## 2. CIDS DE COBERTURA DO IPE SAÚDE

- M05.0 Síndrome de Felty
- M05.1 Doença reumatoide do pulmão
- M05.2 Vasculite reumatoide
- M05.3 Artrite reumatoide com comprometimento de outros órgãos e sistemas
- M05.8 Outras artrites reumatoides soropositivas
- M06.0 Artrite reumatoide soronegativa
- M08.0 Artrite reumatoide juvenil

## 3. CRITÉRIOS DE DIAGNÓSTICO E AVALIAÇÃO DE ATIVIDADE DE DOENÇA

Os pacientes deverão preencher os Critérios de classificação para AR ACR-EULAR 2010 (Tabela 1), expressos nos itens objetivos abaixo (não excludentes):

### 3.1 Sorologias:

- Fator Reumatoide  
ou
- Anti-CPP (citrulina)

### 3.2 Provas Inflamatórias:

- Velocidade de Hemossedimentação (VSG/VHS)
- Proteína C Reativa

### 3.3 Exames de Imagem:

- Radiografias de mãos e pés (AP+oblíquo)  
ou
- Ressonância magnética de mãos ou pés

### 3.4 Parâmetros de Atividade da Doença:

- Número de articulações edemaciadas
- Número de articulações dolorosas
- Escala visual analógica de atividade de doença de saúde - paciente
- Escala visual analógica de atividade de doença - médico
- VSG/VHS
- Proteína C Reativa
- Índice de Atividade da Doença-28 articulações (DAS 28)
- Índice Clínico de Atividade da Doença (CDAI)
- Índice Simplificado de Atividade da Doença (SDAI)

**Tabela 1- Critérios 2010 ACR-EULAR para classificação de artrite reumatoide**

<b>GRUPO</b>	<b>PONTUAÇÃO</b>
<b>Acometimento articular</b>	
1 grande articulação	0
2-10 grandes articulações	1
1-3 pequenas articulações (com ou sem acometimento de grandes articulações)	2
4-10 pequenas articulações (com ou sem acometimento de grandes articulações)	3
> 10 articulações (pelo menos uma pequena articulação)	5
<b>Sorologia (pelo menos um resultado é necessário)</b>	
Fator reumatoide e anti-CCP negativos	0
Fator reumatoide ou anti-CCP em baixos títulos	2
Fator reumatoide ou anti-CCP em altos títulos	3
<b>Provas de atividades inflamatórias (pelo menos 1 resultado é necessário)</b>	
VHS e PCR normais	0

VHS ou PCR alterados	1
<b>Duração dos sintomas</b>	
Duração dos sintomas < 6 semanas	0
Duração dos sintomas ≥ 6 semanas	1

#### 4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Preencher os critérios diagnósticos relacionados no item 3 (é necessário obter uma pontuação ≥ 6 para fazer o diagnóstico definitivo de AR);
- Ter falhado ao esquema com, pelo menos, dois medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos convencionais (MMCDsc) em monoterapia ou terapia combinada por pelo menos 3 a 6 meses de acordo com Quadro 1;
- Apresentar documentos listados no ANEXO I devidamente preenchidos e dentro do prazo de validade;
- Apresentar índice de atividade pelo menos moderada de doença:
  - maior que 10 pelo Índice Clínico de Atividade da Doença (CDAI) ou
  - maior que 20 pelo Índice Simplificado de Atividade da Doença (SDAI) ou
  - maior que 3,2 pelo Índice de Atividade da Doença-28 articulações (DAS 28);
- Concordar e assinar o Termo de Consentimento Informado (ANEXO III).

#### Quadro I: Tratamento Prévio aos Medicamentos Imunobiológicos

##### Medicamentos Modificadores Do Curso Da Doença Sintéticos Convencionais (MMCDsc)

- Metotrexato
- Leflunomida
- Sulfassalazina
- Hidroxicloroquina

Na falha dos Fármacos acima:

- Metotrexato + Hidroxicloroquina ou
- Metotrexato + Leflunomida ou
- Metotrexato + Sulfassalazina ou
- Metotrexato + Sulfassalazina + Hidroxicloroquina

## 5. TRATAMENTO

O diagnóstico e o tratamento precoce e adequado e a mudança de hábitos, são imprescindíveis para o controle da doença. O paciente deve receber orientações para melhorar seus hábitos de vida (parar de fumar, reduzir a ingestão de bebidas alcoólicas, reduzir o peso e praticar atividade física).

O tratamento tem o propósito de prevenir ou controlar a lesão articular, a perda de função, diminuir a dor para proporcionar qualidade de vida aos pacientes.

É recomendável a realização do teste para detecção de *Mycobacterium tuberculosis* já que os pacientes com artrite reumatoide têm risco aumentado para desenvolvimento de tuberculose ativa, sobretudo quando em tratamento com medicamentos biológicos.

### 5.1 Medicamentos, Apresentações e Posologia dos Fármacos Imunobiológicos de Cobertura do IPE Saúde para AR:

#### 5.1.1 Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos (MMCDbio) Anti-TNF:

Medicamento	Dose	Via de administração	Posologia
Adalimumabe	40 mg	SC	40 mg a cada 2 semanas.
Certolizumabe pegol	200 mg	SC	400 mg nas semanas 0, 2 e 4. Após manter 200 mg a cada 2 semanas ou 400 mg a cada 4 semanas.
Etanercepte	25 e 50 mg	SC	50 mg a cada 1x por semana.
Golimumabe	50 mg	SC	50 mg, 1x a cada 4 semanas.
Golimumabe	50 mg	IV	2 mg/kg nas semanas 0, 4, e após a cada 8 semanas.
Infliximabe	100 mg/10ml	IV	3-5 mg/kg/dose nas semanas 0, 2, 6. Após manter a dose a cada 8 semanas ou a cada 6 semanas em casos específicos mediante justificativa.

### 5.1.2 Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos (MMCDbio) não anti-TNF:

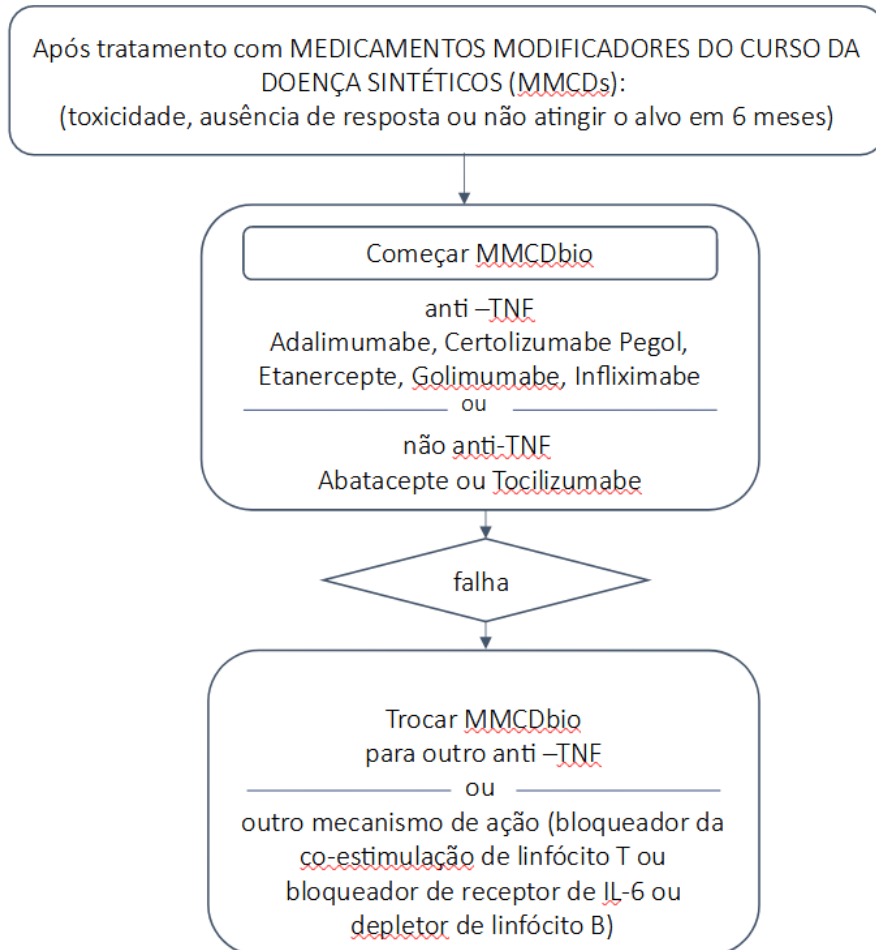
Medicamento	Dose	Via de administração	Posologia
Abatacepte	250 mg	IV	500 mg (pacientes com menos de 60 kg); 750 mg (entre 60 e 100 kg) e 1.000 mg (acima de 100 kg) nas semanas 0, 2 e 4. Após manter a dose 1x a cada 4 semanas.
Abatacepte	125 mg/ml	SC	125 mg 1x semana.
Tocilizumabe	20 mg/ml	IV	8 mg/kg/dose (dose máxima de 800 mg) 1x a cada 4 semanas.
Tocilizumabe	162mg/0,9ml	SC	<100 kg: 162 mg uma vez a cada duas semanas; pode aumentar para 162 mg uma vez por semana com base na resposta clínica. ≥100 kg: 162 mg uma vez por semana.
Rituximabe*	10 mg/ml	IV	1.000 mg nos dias 0 e 14 (dose total de 2.000 mg por ciclo). Após a administração inicial de duas doses de 1.000 mg cada, com intervalo de 14 dias, ciclos semelhantes podem ser repetidos a cada seis meses, totalizando 2000 mg por ciclo (mantendo-se 2.000 mg por ciclo com intervalo de 14 dias a cada dose de 1.000 mg). A manutenção com 1.000 mg pode ser considerada no cenário de boa resposta clínica.



\*O uso do rituximabe deve ser reservado somente aos indivíduos com contraindicação toxicidade ou falha terapêutica à primeira linha de tratamento com MMCDbio anti-TNF, também ao Abatacepte e Tocilizumabe.

A Figura 1 indica o fluxograma para o tratamento de Artrite Reumatoide.

**Figura 1: Fluxograma para o tratamento de Artrite Reumatoide**



## 6. MONITORIZAÇÃO, MANUTENÇÃO OU MUDANÇA DE TRATAMENTO

Além da monitorização dos efeitos adversos dos medicamentos deve ser realizada a monitorização da atividade de doença para permanecer ou mudar o tratamento com imunobiológicos. Para tal deve-se utilizar os parâmetros abaixo, incluindo os índices compostos de atividade de doença (ICAD):

- Número de articulações: Edemaciadas e Dolorosas
- Escala visual analógica de atividade de doença de saúde-paciente
- Escala visual analógica de atividade de doença de saúde-médico
- VSG/VHS
- Proteína C Reativa

- DAS 28 ou CDAI ou SDAI
- Evolução Clínica

Essa avaliação deverá ser feita obrigatoriamente a cada seis (6) meses e ou quando detectada falha no tratamento.

Os documentos necessários para a manutenção ou mudança de tratamento estão descritos no ANEXO II.

## **7. TERMO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO E INFORMADO**

O Termo de Consentimento Esclarecido e Informado (TCEI) 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 (ANEXO III) constituem condição indispensável para a dispensação do medicamento.

## **8. REFERÊNCIAS**

1. BRASIL, Ministério da Saúde. Protocolo clínico e Terapêutico da Artrite Reumatoide, 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/protocolos20211112\\_portaria\\_conjunta\\_16\\_pcdt\\_ar.pdf](https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/protocolos20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_ar.pdf). Acessado em: 18/10/2022.
2. MOTA LMH, Kakehasi AM, Gomides APM, Duarte ALBP, Cruz BA, Brenol CV, et al. 2017 recommendations of the Brazilian Society of Rheumatology for the pharmacological treatment of rheumatoid arthritis. *Adv Rheumatol*. 2018.
3. MOTA LMH DA, CRUZ BA, BRENOL CV, PEREIRA IA, REZENDE-FRONZA LS, BERTOLO MB, E. AL. Diretrizes para o diagnóstico da artrite reumatoide. *Revista Brasileira de Reumatologia*, v. 53, n. 2, p. 141–157, 2013.

## ANEXO I

### LISTAS DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DO TRATAMENTO COM MEDICAMENTOS IMUNOBiolÓGICOS

1. Anexar o Formulário de solicitação inicial devidamente preenchido e assinado pelo médico assistente, acessível no site do IPE Saúde, na área Prestadores – aba Protocolos Clínicos – Formulários. Disponível no link abaixo:

[Formulário de solicitação inicial](#)

#### 1.1 Instruções de preenchimento:

- Preencher todas as células verdes necessárias na planilha eletrônica (algumas de preenchimento livre e outras selecionando à direita na barra de rolagem);
  - Após preenchimento, salvar o documento em pdf e assinar eletronicamente no portal GOV.BR: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica> ou
  - Imprimir o formulário assinar e carimbar manualmente e após digitalizar.
2. . Cópia da prescrição médica, com assinatura, carimbo e CRM-RS do médico (até 30 dias depois da prescrição);
  3. . Cópia de exames laboratoriais:
    - Proteína C Reativa;
    - Fator Reumatoide ou Anti-ccp (Citruína)
    - Cópias dos Laudos das Radiografias ou Ressonância Magnética de mãos e pés
  4. Termo de Consentimento Esclarecido e Informado assinado pelo paciente e pelo médico assistente (ANEXOIII), acessível no site do IPE Saúde, na área Prestadores – aba Protocolos Clínicos – Formulários. Disponível no link abaixo:  
[Termo de consentimento esclarecido e informado para tratamento](#)
  5. Todos os documentos acima citados deverão estar compilados em um único PDF. para ser anexado no sistema.

## ANEXO II

### LISTAS DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE MANUTENÇÃO OU TROCA DO TRATAMENTO COM MEDICAMENTOS IMUNOBIOLOGICOS

1. Formulário de manutenção ou troca devidamente preenchido e assinado pelo médico assistente a cada 6 meses, acessível no site do IPE Saúde, na área Prestadores – aba Protocolos Clínicos – Formulários. Disponível no link abaixo:

[Formulário de solicitação de manutenção ou mudança](#)

#### 1.1 Instruções de preenchimento:

- Preencher todas as células verdes necessárias na planilha eletrônica (algumas de preenchimento livre e outras selecionando à direita na barra de rolagem);
  - Após preenchimento, salvar o documento em PDF e assinar eletronicamente no portal GOV.BR: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica> ou
  - Imprimir o formulário assinar e carimbar manualmente e após digitalizar.
2. Cópia da prescrição médica, com assinatura, carimbo e CRM-RS do médico (até 30 dias depois da nova prescrição ou da manutenção do tratamento anterior);
  3. Cópia de exames laboratoriais:
    - Proteína C Reativa
    - Velocidade de Hemossedimentação
  4. Todos os documentos acima citados deverão estar compilados em um único PDF para ser anexado no sistema.

### ANEXO III

## TERMO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO E INFORMADO PARA TRATAMENTO

### ARTRITE REUMATOIDE

Através deste documento, eu \_\_\_\_\_ ou meu responsável legal, \_\_\_\_\_, declaro que:

1. Autorizo meu tratamento com o medicamento adalimumabe ( ) ou ( ) certolizumabe pegol ou ( ) enatercepte ou ( ) golimumabe ou ( ) infliximabe ou ( ) abatacepte ou ( ) tocilizumabe e ( ) rituximabe, prescrito pelo(a) meu(minha) médico(a) assistente, Dr(a) \_\_\_\_\_ CRM-RS \_\_\_\_\_ para o tratamento de Artrite Reumatoide.

2. Ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao tratamento prescrito.

3. Já ter feito uso anterior dos medicamentos: metotrexato ( ) ou hidroxicloroquina ( ) ou ( ) sulfassalazina, ou ( ) leflunomida, de forma isolada ou em associação.

Declaro, assim, ter entendido e concordado com todos os termos deste consentimento esclarecido e informado, de forma espontânea e por decisão compartilhada minha e com meu(minha) médico(a).

Nome do beneficiário: \_\_\_\_\_

Documento de identidade: \_\_\_\_\_ Sexo: ( ) Feminino ( ) Masculino

Idade \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Responsável legal (quando for o caso): \_\_\_\_\_

Documento de identidade do responsável legal: \_\_\_\_\_

Assinatura do paciente ou responsável legal: \_\_\_\_\_

Médico responsável: \_\_\_\_\_ CRM-RS: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Telefone: ( ) \_\_\_\_\_

Assinatura e carimbo do médico: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Observações:

1. O preenchimento completo deste termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o tratamento prescrito.