



GOVERNO DO TOCANTINS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE/CIB-TO
- SECRETARIA EXECUTIVA -

RESOLUÇÃO – CIB N° 95/2008, de 20 de novembro de 2008.

Dispõe sobre a aprovação da implantação do Protocolo Clínico Estadual para Tratamento Ambulatorial do Lúpus Eritematoso Sistêmico com o Medicamento Cloroquina.

O PRESIDENTE DA COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE DO TOCANTINS/CIB-TO, no uso de suas atribuições legais e regimentais, conferidas através das disposições da Portaria N° 931/1997, que constitui a CIB-TO, em especial o Art. 2º, expedida em de 26 de junho de 2007 pela Secretaria da Saúde do Estado do Tocantins, c/c os Arts. 5º e 14º, do Regimento Interno da Comissão Intergestores Bipartite – CIB/TO, e,

Considerando o Protocolo Clínico Estadual para Tratamento Ambulatorial do Lúpus Eritematoso Sistêmico com o Medicamento Cloroquina, anexo, e;

Considerando a análise, discussão e pactuação da Plenária da Comissão Intergestores Bipartite em Reunião Ordinária realizada em 20 de novembro de 2008.

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar a implantação do Protocolo Clínico Estadual para Tratamento Ambulatorial do Lúpus Eritematoso Sistêmico com o Medicamento Cloroquina;

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor nesta data.

Eugênio Paçeli de Freitas Coêlho
Presidente

Governo do Tocantins
Secretaria de Estado da Saúde
Superintendência de Atenção e Promoção à Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

PROTOCOLO CLÍNICO ESTADUAL
Cloroquina - 250 mg

Lúpus Eritematoso Sistêmico

TRATAMENTO AMBULATORIAL

1. Introdução

O Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) é uma doença inflamatória crônica sistêmica, de etiologia desconhecida, multifatorial, que evolui com surtos de atividade e períodos de remissão. Os sintomas clínicos vão desde rash cutâneo e artrite, anemia e trombocitopenia até serosite, nefrite, apoplexia e psicose. É caracterizada imunologicamente pela presença de múltiplos auto-anticorpos, sendo as manifestações clínicas bastante polimórficas. A lesão tecidual ocorre devido à auto-anticorpos específicos ou depósito de complexo antígeno-anticorpo, com evoluções bastante variadas, desde um quadro benigno até um rapidamente fatal. Normalmente, o sistema imune tolera seu próprio organismo, não produzindo excessivamente anticorpos contra seu corpo. O que diferencia o paciente de LES é a enorme quantidade de auto-anticorpos dirigida contra seus constituintes próprios. Alguns estudos mostram que nos pacientes com LES, ocorre uma diminuição da atividade do linfócito T supressor, ou mesmo uma intensa estimulação de produção de linfócito T auxiliares. O LES afeta principalmente mulheres (90%), entre 15 e 40 anos de idade. É caracterizado por períodos de relativa inatividade e períodos de exacerbações que pode envolver vários órgãos ou sistemas. Mais da metade de pacientes com LES desenvolve lesão em órgão de caráter permanente. Fatores genéticos, imunológicos, hormonais e ambientais estão envolvidos na sua patogênese. O stress é comprovadamente um fator importante que influencia o desenvolvimento da doença.

Muitas drogas causam uma variante do lúpus induzido por drogas. As drogas mais conhecidos são procainamida, hidralazina e quinidina, devendo sempre ser investigado seu possível uso pelo paciente.

Os fármacos antimaláricos, têm sido utilizados há décadas no tratamento do lúpus eritematoso LES com bons resultados terapêuticos, em substituição ao corticosteróides ou ainda como tentativa para reduzir as doses de esteróides quando necessárias. Além do efeito antimicrobiano, os antimaláricos exibem ação antiinflamatória, anti-hiperlipidêmica e imunomoduladora. Estudos randomizados e controlados demonstraram que os antimaláricos reduzem artrite, artralgia e dores articulares em pacientes com LE leve. Alguns estudos demonstram o surgimento de retinopatia com o uso dos antimaláricos, portanto é necessário a realização de exames de fundo de olho e campimetria visual para monitoramento das alterações visuais. Além da retinotoxicidade, os antimaláricos estão associados outros efeitos adversos; entretanto, a maioria é reversível com a redução da dose ou suspensão do tratamento.

2. CLASSIFICAÇÃO CID 10

- M32.1 Lúpus eritematoso sistêmico com acometimento de órgãos e sistema
- M32.8 Outras forma de lúpus eritematoso sistêmico
- M32.9 Lúpus eritematoso sistêmico não especificado

2.1 DIAGNOSTICO

-Aspectos clínicos avaliados confirmados;

-Exames laboratoriais:

- FAN(fator anti-nucleo);
- Pesquisa de células LE
- VHS;
- Proteína C reativa;
- Hemograma completo;
- Contagem de plaquetas;
- TGO e TGP;
- Tempo de Protrombina;

3. CRITÉRIO DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste protocolo de tratamento pacientes que apresentarem diagnóstico de Lúpus Eritematoso Sistêmico compatível com as manifestações clínicas e exames laboratoriais.

4. CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

Retinopatia

Hipersensibilidade conhecida à cloroquina

Síndrome de Stevens-Johnson

Pacientes do sexo feminino com gravidez de alto risco.

5. APRESENTAÇÃO DISPONÍVEL

Cloroquina 250mg

6. TRATAMENTO

A cloroquina é utilizada na dose de 4mg/Kg/dia.

7. MONITORIZAÇÃO

Controle oftalmológico semestral: Campimetria visual e exame de fundo de olho

Hemograma com plaquetas e VHS a cada seis meses.

8. CONSENTIMENTO INFORMADO

É obrigatória a cientificação do paciente ou de seu responsável legal, dos potenciais e riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso do tratamento preconizado neste Protocolo, que deverá ser formalizada por meio da assinatura do Termo de Consentimento Informado.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Guidelines for referral and management of systemic lupus erythematosus in adults. American College of Rheumatology Ad Hoc Committee on Systemic Lupus Erythematosus Guidelines. *Arthritis & Rheumatism*. v. 42. n 9, set. 1999.

2. MADHOD, H. & WU, O. Clinical Evidence Concise: Systemic Lupus Erythematosus. *BMJ*. nov. 2007.

3. Projeto Diretrizes. Lupus Eritematoso Sistêmico: tratamento do acometimento sistêmico. Sociedade Brasileira de Reumatologia. jun. 2004

4. YAM, J.C.S. & KWOK, A. K. H. Ocular toxicity of hydroxychloroquine. *Hong Kong Med. J.* vol. 12. n. 4. ago. 2006.

5. SUAREZ-ALMAZOR, M. E. et al. Drogas antipalúdicas para la artritis reumatoidea. Biblioteca Cochrane Plus. Oxford. N. 4. 2007.
6. PONCHET, M. R. N. C. et al. Avaliação do efeitos adversos desencadeados pelo uso de difosfato de cloroquina, com ênfase na retinotoxicidade, em 350 doentes com lúpus eritematoso. *Anais Brasileiros de Dermatologia*. vol. 80. supl. 3 . p. 275-82.2005.
7. SATO, E. L. et al. Lúpus eritematoso sistêmico: acometimento cutâneo/articular. *Rev. Assoc. Méd. Bras*. V. 52 , n. 6. p. 375-88. 2006.
8. RAHMAN, A. & ISENER, D. A. Sytemic Lupus Erythematosus. *N. Engl. J. Méd.* vol 358, n. 9. p. 929-39. fev. 2008.
9. EULAR Recommendations for the management of systemic lupus erythematosus. Report of a task force of the EULAR Estanding Committee for International Clinical Studies Including therapeutics. *Ann. Rheum. Dis.* v. 67. p. 195-2005. mai. 2007.
10. VENTURA, D. F. et al. Color vision loss in patients treated with chloroquine. *Arq. Bras. Oftalmol.* vol. 66. p. 9-15. 2003.
11. CECATTO, S. B. et al. Perda auditiva sensorioneural no lupus eritematoso sistêmico: relato de três casos. *Rev. Bras. Otorrinolaringol.* v. 70, n. 3. p. 369-403, mi/jun. 2004.
12. ROWELL, N. R. Current practice: Systemic Lupus Erythematosus. *British Medical Journal*, vol. 2. p. 427-429.1969.
13. MORAND, E. F. et al. Continuation of long term treatment with hydroxychloroquine in systemic lupus erythematosus and rheumatoid arthritis. *Annls of the Rheumatic Diseases*. Vol 51. p. 1318-1321. 1992.
14. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Artrite Reumatóide. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde. nov. 2006.

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

CLOROQUINA

Eu,, (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento **cloroquina**, indicado para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico**.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis. Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- diminuição e controle da dor e rigidez;
- redução ou prevenção de lesão articular;
- maximização da funcionalidade articular;
- prevenção de complicações como osteoporose;
- melhora da qualidade de vida.

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

- que o medicamento **cloroquina** é classificado na gestação como categoria C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que
- os efeitos colaterais já relatados são:

- principais reações adversas incluem as oculares: distúrbios visuais com visão borrada e fotofobia, edema macular, pigmentação anormal, retinopatia, atrofia do disco óptico, escotomas, diminuição da acuidade visual e nistagmo. Outras reações incluem problemas emocionais, dores de cabeça, tonturas, movimentos involuntários, cansaço, branqueamento e queda de cabelos, mudanças da cor da pele e alergias leves a graves, náuseas, vômitos, perda de apetite, desconforto abdominal, diarreia, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), parada na produção de células brancas pela medula óssea (agranulocitose), diminuição das células brancas do sangue e das plaquetas, destruição das células do sangue (hemólise). Reações raras incluem miopatia, paralisia, zumbido, surdez.

Autorizo a Secretarias de Estado da Saúde do Tocantins a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento informado.

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

Paciente:

Documento de identidade:

Sexo: Masculino () Feminino () Idade:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone: ()

Responsável legal (quando for o caso):

Documento de identidade do responsável legal:

Assinatura do paciente ou do responsável legal

Médico responsável:

CRM:

UF:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone: ()

Assinatura e carimbo do médico

Data

Observações:

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.