

A Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR) via AMB (Associação Médica Brasileira) teve a primazia e o privilégio de criar, em 2013, o procedimento “Terapia Imunobiológica”, inicialmente incorporada na Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM), para em seguida ser incluída na Tabela Unificada da Saúde Suplementar 22 (TUSS 22) e incorporada no Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Inicialmente na sua via de administração subcutânea (SC) em 2014 e posteriormente intravenosa (IV) em 2016 e ainda mais adiante intramuscular (IM), com o beta-interferon 1 (Avonex) para o tratamento da Esclerose Múltipla.

A incorporação inicial se deu em 2014 com a respectiva Diretriz de Utilização (DUT) 65 do Rol da ANS, que contemplou as primeiras cinco indicações, a saber: Artrite Reumatóide (AR), Artrite Idiopática Juvenil (AIJ), Espondiloartrite Axial (EpA), Artrite Psoriásica (APs) e Doença de Crohn (DC).

Posteriormente, como citado na tabela abaixo referente à DUT 65 da ANS, foram incorporadas mais 15 (quinze) indicações, das quais, destaco a Osteoporose, as Vasculites e a Nefrite Lúpica, esta última em 2024.

65.1 ARTRITE REUMATÓIDE	76
65.2 ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ)	76
65.3 ESPONDILOARTRITE AXIAL RADIOGRÁFICA (ESPONDILITE ANQUILOSANTE) OU NÃO RADIOGRÁFICA	77
65.4 ARTRITE PSORIÁSICA	77
65.5 PSORÍASE	78
65.6 DOENÇA DE CROHN	78
65.7 COLITE/RETICOLITE ULCERATIVA	79
65.8 HIDRADENITE SUPURATIVA	79
65.9 ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE	79
65.10 ASMA ALÉRGICA GRAVE	80
65.11 URTICÁRIA CRÔNICA ESPONTÂNEA	80
65.12 UVEÍTE NÃO INFECCIOSA ATIVA	81
65.13 ESCLEROSE MÚLTIPLA	82
65.14 DERMATITE ATÓPICA (INCLUÍDO PELA RN 571/2023, EM VIGOR A PARTIR DE 10/02/2023)	86
65.15 OSTEOPOROSE (INCLUÍDO PELA RN 571/2023, EM VIGOR A PARTIR DE 10/02/2023)	87
65.16 ANGIOEDEMA HEREDITÁRIO (AEH) (INCLUÍDO PELA RN 586/2023, EM VIGOR A PARTIR DE 02/10/2023)	87
65.17 VASCULITE (INCLUÍDO PELA RN 587/2023, EM VIGOR A PARTIR DE 02/10/2023)	87
65.18 HEMOFILIA A (INCLUÍDO PELA RN 592/2023, EM VIGOR A PARTIR DE 18/12/2023)	87
65.19 HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (HPN) (INCLUÍDO PELA RN 604/2024, EM VIGOR A PARTIR DE 07/05/2024)	87
65.20 NEFRITE LÚPICA (INCLUÍDO PELA RN 612/2024, EM VIGOR A PARTIR DE 02/09/2024)	88

Desta forma a Reumatologia incorporou e ficou com 7 (sete) das atuais 20 (vinte) indicações (35%) do referido procedimento, tendo beneficiado sob o guarda-chuva da referida DUT 65, ao menos 14 (quatorze) outras Especialidades Médicas filiadas à AMB.

Tais incorporações representaram um divisor de águas na nossa especialidade, que passou a ser reconhecida como uma especialidade de ponta, com alto valor agregado em tecnologia da saúde, antes mesmo da incorporação da imunoterapia para a Oncologia.

Av. Brigadeiro Luís Antônio, 2466 – 9º andar
São Paulo – SP – CEP 01402-000
Telefone: (+55 11) 3289-7165 / 3266-3986 / 98606-0174
E-mail: secretaria@reumatologia.org.br
www.reumatologia.org.br

Presidente: José Eduardo Martinez
Secretária Geral: Nafice Costa Araújo
1º Secretário: Claiton Viegas Brenol
2ª Secretária: Vera Lucia Szejnfeld
Diretora Científica: Licia Maria Henrique da Mota
Tesoureiro: Eduardo dos Santos Paiva
1º Tesoureiro: André Xenofonte Cartaxo Sampaio
Ouvidora: Sandra Hiroko Watanabe
Presidente Eleito: Valderilio Feijó Azevedo

Portanto, nesta última década o reumatologista foi o responsável pela solicitação às Operadoras de Saúde (OPS), quer seja na inclusão inicial, na renovação ou na troca dos fármacos imunobiológicos para os seus respectivos pacientes, via Relatório Médico e Prescrição Médica, que serão analisados pelos auditores das respectivas OPS.

Visando otimizar a aprovação destas solicitações, descrevemos abaixo as necessárias e imprescindíveis informações que devem constar nos Relatórios Médicos, bem como o teor das respectivas DUTs daquelas 7 (sete) indicações anteriormente citadas:

Um Relatório Médico completo deve incluir, necessariamente:

- 1- Nome da Operadora de Saúde do respectivo paciente como destinatário;
- 2- Solicitação de autorização de inclusão, renovação ou troca da respectiva terapia imunobiológica, citando nome da substância ativa seguida do nome comercial entre parênteses, dose, via de administração e posologia com periodicidade;
- 3- Nome da patologia reumatológica indicada com respectivo CID 10 com 3 algarismos (Ex.: M45.0), grau de severidade (leve, moderada ou grave) e de atividade inflamatória (resultado do atual ICAD = Índice Composto de Atividade da Doença) em questão;
- 4- Caso seja uma solicitação inicial, necessário **relatar claramente os critérios diagnósticos ou de classificação utilizados**, descrever as falhas primárias ou secundárias anteriores dos imunossuppressores, das terapias imunobiológicas e das terapias alvo específicas anteriormente utilizadas, idealmente citando cronologicamente o tempo de uso **e dose** de cada uma delas, bem como citar a normalidade dos exames de triagem, com especial ênfase para a tuberculose latente ou tuberculose latente;
- 5- Caso seja uma renovação, repetir os termos da solicitação inicial e atualizar o ICAD da respectiva patologia;
- 6- Caso seja uma troca, necessário justificá-la como uma falha primária ou secundária citando o tempo de uso anterior do fármaco, ou mesmo como uma toxicidade descrita em sua natureza, do fármaco imunobiológico em questão;
- 7- No final não deixar de se identificar da maneira mais completa possível, citando seu nome completo, CRM, RQE e, se achar necessário, seus principais títulos e cargos. Carimbo e assinatura são solicitados.

- 8- Receita médica citando o nome da substância ativa seguida do nome comercial entre parênteses com dose, via de administração e posologia com periodicidade e com especial atenção para a forma de apresentação em seringas preenchidas ou em canetas para a via SC e em frascos-ampola para a via IV, com especial cuidado para descrever o meio de diluição e a sua quantidade (SF 100 ml por exemplo), o tempo de infusão e a necessidade de filtro estéril. Algumas OPS aceitam uma única receita válida para 3 a 6 meses e outras pedem 3 a 6 receitas separadas para serem enviadas mensalmente. Também identificar-se da melhor forma possível nesta receita. Carimbo e assinatura são solicitados.

A seguir, descrevo o teor das 7 (sete) DUTs das indicações relacionadas à Reumatologia:

65.1 ARTRITE REUMATÓIDE

1. Infliximabe, Adalimumabe, Etanercepte, Golimumabe, Certolizumabe Pegol, Rituximabe, Tocilizumabe e Abatacepte com cobertura obrigatória para pacientes com persistência da atividade da doença, conforme um índice ICAD (índices compostos da atividade de doença), após falha ao tratamento com o uso de pelo menos dois esquemas terapêuticos com medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCS), por, no mínimo, 3 meses cada um.

65.2 ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ)

1. Infliximabe, Adalimumabe, Etanercepte, Tocilizumabe, Abatacepte e Secuquinumabe com 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.

Av. Brigadeiro Luís Antônio, 2466 – 9º andar
São Paulo – SP – CEP 01402-000
Telefone: (+55 11) 3289-7165 / 3266-3986 / 98606-0174
E-mail: secretaria@reumatologia.org.br
www.reumatologia.org.br

Presidente: José Eduardo Martinez
Secretária Geral: Nafice Costa Araújo
1º Secretário: Claiton Viegas Brenol
2ª Secretária: Vera Lucia Szejnfeld
Diretora Científica: Licia Maria Henrique da Mota
Tesoureiro: Eduardo dos Santos Paiva
1º Tesoureiro: André Xenofonte Cartaxo Sampaio
Ouvidora: Sandra Hiroko Watanabe
Presidente Eleito: Valderilio Feijó Azevedo

65.3 ESPONDILOARTRITE AXIAL OU ESPONDILITE ANQUILOSANTE

1. Infliximabe, Adalimumabe, Etanercepte, Golimumabe, Certolizumabe Pegol, Secuquinumabe e Ixequizumabe com cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios:

a. 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 (Escore 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 3 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 sulfassalazina ou ao metotrexato, por período de 6 meses.

65.4 ARTRITE PSORIÁSICA

1. Infliximabe, Adalimumabe, Etanercepte, Golimumabe, Certolizumabe Pegol, Secuquinumabe, Ixequizumabe, Ustequinumabe, Guselcumabe e Risanquizumabe com 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, 3 meses cada um.

b. Pacientes com comprometimento axial ou entesite:

- 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 3 meses com doses plenas de pelo menos dois anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

65.15 OSTEOPOROSE

Romosozumabe para o tratamento de mulheres com osteoporose na pós-menopausa que apresentem falha ao tratamento medicamentoso, definida pela ocorrência de duas ou mais fraturas.

Av. Brigadeiro Luís Antônio, 2466 – 9º andar
São Paulo – SP – CEP 01402-000
Telefone: (+55 11) 3289-7165 / 3266-3986 / 98606-0174
E-mail: secretaria@reumatologia.org.br
www.reumatologia.org.br

Presidente: José Eduardo Martinez
Secretária Geral: Nafice Costa Araújo
1º Secretário: Claiton Viegas Brenol
2ª Secretária: Vera Lucia Szejnfeld
Diretora Científica: Licia Maria Henrique da Mota
Tesoureiro: Eduardo dos Santos Paiva
1º Tesoureiro: André Xenofonte Cartaxo Sampaio
Ouvidora: Sandra Hiroko Watanabe
Presidente Eleito: Valderilio Feijó Azevedo

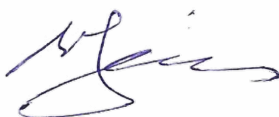
65.17 VASCULITE

Rituximabe para o tratamento das vasculites associadas aos anticorpos anti-citoplasma de neutrófilos, (ANCA) na forma de:

- Terapia de indução de remissão em pacientes com diagnóstico recente de vasculite em idade fértil.
- Casos de recidiva de vasculites associadas aos anticorpos anticitoplasma de neutrófilos, classificadas como granulomatose com poliangéite (GPA) ou poliangéite microscópica (MPA), ativas e graves.

65.20 NEFRITE LÚPICA

Belimumabe, 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.



Eduardo de Souza Meirelles

Coordenador da Comissão de Defesa Profissional

Representante da SBR na AMB



José Eduardo Martinez

Presidente

Gestão 2024 – 2026

São Paulo, 26 de maio de 2025

Presidente: José Eduardo Martinez
Secretária Geral: Nafice Costa Araújo
1º Secretário: Claiton Viegas Brenol
2ª Secretária: Vera Lucia Szejnfeld
Diretora Científica: Licia Maria Henrique da Mota
Tesoureiro: Eduardo dos Santos Paiva
1º Tesoureiro: André Xenofonte Cartaxo Sampaio
Ouvidora: Sandra Hiroko Watanabe
Presidente Eleito: Valderilio Feijó Azevedo

Av. Brigadeiro Luís Antônio, 2466 – 9º andar
São Paulo – SP – CEP 01402-000
Telefone: (+55 11) 3289-7165 / 3266-3986 / 98606-0174
E-mail: secretaria@reumatologia.org.br
www.reumatologia.org.br