

## **PORTARIA Nº 207, DE 23 DE ABRIL DE 2010**

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se estabelecer parâmetros sobre a Artrite Reativa (Doença de Reiter) no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade, precisão de indicação e posologia;

Considerando a Consulta Pública SAS Nº 13, de 10 de março de 2010;

Considerando a Portaria SAS/MS Nº 375, de 10 de novembro de 2009, que aprova o roteiro a ser utilizado na elaboração de PCDT, no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS; e

Considerando a avaliação do Departamento de Atenção Especializada - DAE/SAS, resolve:

Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - Artrite REATIVA (DOENÇA DE REITER).

§ 1º O Protocolo objeto deste Artigo, que contém o conceito geral da Artrite Reativa (Doença de Reiter), critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

§ 2º É obrigatória a observância desse Protocolo para fins de dispensação de medicamento nele previsto.

§ 3º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de medicamento preconizado para o tratamento da Artrite Reativa (Doença de Reiter) o que deverá ser formalizado por meio da assinatura do respectivo Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, conforme o modelo integrante do Protocolo.

§ 4º Os gestores estaduais e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**ALBERTO BELTRAME**

## ANEXO

### PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

#### ARTRITE REATIVA - DOENÇA DE REITER

##### 1 - METODOLOGIA DE BUSCA DA LITERATURA

Foram utilizadas as bases de dados Medline/Pubmed, EMBASE e livros-texto de Medicina.

Busca na base de dados Medline/Pubmed (acesso em /01/2010):

Utilizando-se os termos "Reactive Arthritis"[Mesh] AND "Diagnosis"[Mesh] restringindo-se para artigos na língua inglesa e em humanos, utilizando-se os filtros "Practice Guideline", "Review", "Guideline", obteve-se 99 artigos. Usando-se os termos "Reactive Arthritis"[Mesh] AND "Therapeutics"[Mesh], restringindo-se para artigos na língua inglesa e em humanos, utilizando-se os filtros "Clinical Trial", "Meta-Analysis", "Practice Guideline", "Randomized Controlled Trial", "Review", "Guideline" e "Controlled Clinical Trial", obtiveram-se 49 artigos.

Busca na base de dados EMBASE (acesso em 05/01/2010):

Utilizando-se os termos 'reactive arthritis'/exp AND 'diagnosis'/exp restringindo-se para artigos na língua inglesa e em humanos, utilizando-se os filtros 'review'/it, obteve-se 114 artigos. Usando-se os termos 'reactive arthritis'/exp AND 'therapy'/exp, restringindo-se para artigos na língua inglesa e em humanos, utilizando-se os filtros [cochrane review]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [meta analysis]/lim OR [randomized controlled trial]/lim OR [systematic review]/lim, obtiveram-se 30 artigos.

Escolha dos artigos para inclusão no PCDT:

Todos os artigos foram revisados, e os identificados como revisões, consensos ou estudos clínicos sobre o tema, foram selecionados para a elaboração do protocolo, e incluídos no texto.

Busca em livros-texto:

O livro UpToDate, disponível através do site [www.uptodateonline.com](http://www.uptodateonline.com), versão 17.2 foi consultado no dia 25/11/2009.

##### 2 - INTRODUÇÃO

A artrite reativa, antigamente denominada Doença de Reiter, é uma das espondiloartropatias soronegativas: grupo de doenças reumáticas crônicas, que afetam articulações periféricas e da coluna, e que compartilham características clínicas, radiológicas e genéticas semelhantes. Neste grupo de doenças (espondiloartropatias), além da artrite reativa, encontram-se a espondilite anquilosante, a artrite psoriática, a espondiloartropatia associada à doença inflamatória intestinal e a espondiloartropatia indiferenciada. (1)

O termo artrite reativa faz referência a uma artrite que se desenvolve logo após ou durante uma infecção bacteriana; geralmente genito-urinária ou gastro-intestinal, desencadeada por patógenos que não se consegue isolar nas articulações acometidas. (2,3) É, pois, uma artrite asséptica que ocorre subsequente a uma infecção extra-articular.(4) A artrite reativa, é composta da tríade clínica de artrite, uretrite e conjuntivite pós-infecciosas. (3) O envolvimento extra-articular da artrite reativa pode também cursar com vulvite, balanite, lesões mucocutâneas, dactilites e entesites diversas. (5-7)

Existe uma forte associação das espondiloartropatias com o antígeno leucocitário humano B27 (HLA-B27), que está presente em cerca de 60% dos pacientes com artrite reativa. (2-10) O antígeno bacteriano desencadeia a reação imunológica responsável pela presença da artrite, que se perpetua mesmo após a cura da infecção. A positividade do HLA-B27 é um marcador de risco para artrite, e também de risco para envolvimento do esqueleto axial, e de maior agressividade da doença. (3,5,8)

A artrite reativa é uma entidade nosológica cujo conceito ainda está em evolução, não havendo critérios diagnósticos ou de classificação definitivos e validados. Um consenso de especialistas (2) reunidos em Berlim em 1999 sugeriu que a identificação de alguns fatores pode ser de utilidade no diagnóstico de artrite reativa:

- Patógenos causadores -clássicos: Chlamydia trachomatis, Yersinia sp., Salmonella sp., Shigella sp. e Campilobacter sp.; e prováveis: Clostridium difficile e Chlamydia pneumoniae;

- Intervalo entre a infecção sintomática e início da artrite - de alguns dias a 8 semanas.

- Padrão da artrite típico: mono ou oligoartrite assimétrica, predominantemente de membros inferiores;

- Diferença entre artrite reativa aguda e crônica: artrite reativa de mais de 6 meses de duração é diagnosticada como crônica.

A artrite reativa é uma doença pouco freqüente, e, entre as espondiloartropatias, constitui a minoria dos casos.<sup>2</sup> A sua incidência é provavelmente subestimada, já que casos leves podem não ser diagnosticados. A artrite reativa é uma condição que ocorre globalmente, afetando predominantemente adultos jovens entre 20 e 40 anos. Acomete mais homens do que mulheres, numa taxa de 3:1 quando a infecção inicial é gênito-urinária. (5, 8) Já a artrite reativa pós-entérica atinge igualmente ambos os sexos. (8)

Em populações de países escandinavos, os dados de prevalência da artrite reativa são de 30-40 por 100.000 pessoas e de incidência de 5-28 por 100.000 pessoas/ano. Estima-se que em torno de 1% das uretrites não-gonocócicas e 3% das enterites bacterianas ocorra desenvolvimento posterior de artrite reativa. Em surtos de diarreias bacterianas, a incidência de artrite é de 0%-4%.

No Brasil, em uma série hospitalar, verificou-se aumento da prevalência de artrite reativa na população de pacientes infectados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV) a partir de 1985.9 Nesses pacientes, a artrite reativa tem quadro clínico mais agressivo e mais resistente aos tratamentos usuais. (5,9)

O prognóstico na maioria dos pacientes é bom, com a maioria recuperando-se gradualmente em poucos meses. Entretanto, 66% dos pacientes permanecem com desconforto articular, dor lombar baixa e sintomas de entesopatia depois da crise inicial, e cerca de 15%-30% desenvolvem doença inflamatória articular crônica. ( 6 , 7 , 8 , 11 )

### 3 - CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- M02.3 Doença de Reiter

#### 4 - DIAGNÓSTICO

##### 4.1 - CLÍNICO

A síndrome clínica caracterizada por artrite, uretrite, conjuntivite e lesões mucocutâneas, comumente conhecida por artrite reativa ou Doença de Reiter, é uma doença multissistêmica desencadeada por uma resposta imune do hospedeiro após exposição a um antígeno. (5) A tríade clássica - artrite, uretrite e conjuntivite - ocorre apenas em um terço dos casos e o quadro clínico acompanhado de sinais mucocutâneos é pouco freqüente.

O paciente é geralmente um adulto jovem (entre 20-40 anos), com história de infecção nas últimas 4 semanas. (5) A artrite reativa pode se manifestar de forma localizada e leve, ou de forma grave e multissistêmica, acompanhada de febre, mal-estar e perda de peso. O envolvimento articular varia desde uma monoartrite transitória até poliartrite com acometimento axial. A manifestação clínica mais comum (95%) é a presença de uma oligoartrite aguda e assimétrica de membros inferiores,

principalmente em joelhos, calcanhares e metatarsofalangeanas. As sinovites, tendinites e entesites das pequenas articulações apresentam-se com os sintomas dolorosos e os dedos característicos desta doença ("dedos em salsicha"). No entanto, 50% dos pacientes podem apresentar acometimento dos membros superiores. (8) Dores nas costas e nas nádegas ocorrem devido ao acometimento das articulações sacroilíacas. Também pode haver apresentação reativa à infecção com entesite ou bursite isoladas, sem presença de artrite.

Em 30% dos casos pode haver conjuntivite, que geralmente precede a artrite em poucos dias, e tende a ser leve e bilateral. Queixa de olhos vermelhos e secreção ou de crostas nas pálpebras ocorrem em alguns casos. A secreção é estéril, e o quadro regride em até 4 semanas. Complicações como episclerite, ceratite, uveíte (irite) e úlcera de córnea são muito raras, mas exigem identificação e tratamento especializado urgente, pois podem evoluir para cegueira. (5,8)

A artrite reativa que ocorre após doença sexualmente transmitida está associada à uretrite ou à cervicite. Estas podem ser assintomáticas, mas normalmente se manifestam com disúria ou secreção uretral/vaginal. (5) O envolvimento entérico na artrite reativa pode ser leve e passar despercebido. (5)

#### 4.2 - DIAGNÓSTICO LABORATORIAL/RADIOLÓGICO

Em paciente com mono-oligoartrite a importância da avaliação laboratorial reside na análise do líquido sinovial, para diagnóstico diferencial com artrite séptica, artrite por cristais e artrite traumática. O líquido sinovial na artrite reativa apresenta predomínio de polimorfonucleares na fase aguda, e de linfócitos na fase crônica. As imagens radiológicas são inespecíficas, servindo apenas para afastar outros diagnósticos.

A testagem do HLA-B27 isoladamente tem pouco valor diagnóstico, não estando indicado na rotina de atendimento desses pacientes. Os demais exames laboratoriais são de pouca utilidade para o diagnóstico de artrite reativa, pois são inespecíficos e pouco sensíveis. Os marcadores inflamatórios, velocidade de sedimentação globular (VSG) e proteína C reativa (PCR), geralmente encontram-se aumentados, e podem ser utilizados como marcadores laboratoriais de atividade da doença. A investigação etiológica pode ter algum interesse epidemiológico, entretanto coproculturas geralmente são negativas quando ocorre a fase de artrite. (8)

#### 5 - CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste protocolo de tratamento pacientes que apresentarem quadro clínico de monoartrite ou oligoartrite assimétrica predominantemente de membros inferiores, com história comprovada ou sugestiva de infecção genitourinária ou gastrointestinal nas 4 semanas anteriores ao aparecimento dos sinais articulares.

#### 6 - CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Pacientes que tenham intolerância ou hipersensibilidade à sulfassalazina.

#### 7 - TRATAMENTO

Os antiinflamatórios não esteróides (AINEs) são o tratamento inicial dos pacientes de artrite reativa. (4,12) Corticóide intra-articular e a sulfassalazina são usados quando os AINEs não controlam os sintomas satisfatoriamente. Exercícios físicos e fisioterapia podem fazer parte do tratamento da artrite reativa. Os antibióticos podem ser úteis para as uretrites em atividade.

Os AINEs são a primeira linha de tratamento para a fase aguda de dor e inflamação da artrite. São usados nas suas doses máximas e de forma contínua por pelo menos 2 semanas, sendo geralmente bastante eficazes no controle dos sintomas. (5,8,10) Apesar de melhorar os sintomas, não existem evidências de que os AINEs alterem o curso da doença. (2,10) As medidas de mobilidade da coluna e os reagentes de fase aguda (VSG e PCR) não mostram modificação significativa com o uso de AINEs. (10)

O uso de corticóide intra-articular pode ajudar de forma segura e eficaz o tratamento de uma lesão única e com sintomas incapacitantes. As injeções locais de corticóide também são efetivas no controle dos sintomas nas entesites. Raramente o uso de corticóide sistêmico é indicado, sendo empregado apenas nos raros casos de doença grave, prolongada ou sistêmica; em que ocorre resistência aos AINEs. (2,5,8,12) Nesses casos, o corticóide pode ser administrado pelo período de uma a doze semanas. (5,8)

O uso de antibióticos por curto ou longo período no tratamento da artrite reativa é foco de muitos estudos. Entretanto, depois que a artrite se manifesta, o uso de antibióticos não parece modificar o curso da doença. (1,5, 8,13)

O uso de antibióticos para as infecções gastro-intestinais ativas segue os padrões da prática das doenças infecciosas nos locais em que acontecem. Em geral, os antibióticos não são indicados para as infecções entéricas não complicadas. (2,5) Para as infecções genitourinárias por Chlamydia, o tratamento adequado é prontamente indicado para o paciente e para o seu parceiro sexual. Teoricamente, isto diminuiria o desenvolvimento da artrite reativa; entretanto, por razões éticas, estudos placebo-controlados nunca foram realizados. (1,2,5)

O uso das chamadas drogas modificadoras das doenças reumáticas (DMARDs) está indicado quando não há controle satisfatório dos sintomas com AINEs e corticóides tópicos, ou se a doença se torna crônica, recorrente ou mais erosiva e agressiva. (2,5,12)

As DMARDs foram desenvolvidas primariamente para o tratamento da artrite reumatóide, e seu emprego, posteriormente extrapolado para as espondiloartropatias soronegativas. Entre os DMARDs, a sulfassalazina é a mais estudada para a condição, sendo bem tolerada, segura e eficaz para a doença articular periférica, nas doses de até 2000mg/dia. (1,5,15)

Além da ação antibacteriana, a sulfassalazina diminui os níveis de imunoglobulina (Ig) sérica, principalmente a IgA, e reduz o VSG. Em ensaio clínico randomizado multicêntrico (19 centros), que incluiu 134 pacientes com artrite reativa que havia apresentado falha ao tratamento inicial com AINEs, tratados por 9 meses (com placebo ou sulfassalazina 2000mg/dia) mostrou superioridade da sulfassalazina no tempo para resolução dos sintomas e no controle satisfatório dos sintomas ao final do tratamento (62,3 vs. 47,7% para sulfassalazina e placebo, respectivamente;  $p=0,02$ ). (16) Outros estudos menores confirmaram os resultados de diminuição do tempo de duração, da gravidade da rigidez matinal, da melhora do bem-estar geral e dos exames laboratoriais com o uso da sulfassalazina. (10,15)

Na dose de 2000mg/dia, os efeitos adversos documentados foram de desconforto gastrointestinal leve. (12,16,17)

## 7.1. FÁRMACOS

### 7.1.1. AINE

Ibuprofeno: comprimidos de 600 mg.

### 7.1.2. GLICOCORTICÓIDE INTRAARTICULAR

Fosfato dissódico de dexametasona: solução injetável 4 mg/mL.

### 7.1.3. DMARD

Sulfassalazina: comprimidos de 500mg

## 7.2. ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ibuprofeno 600mg - 1 comprimido via oral, três a quatro vezes ao dia.

Sulfassalazina 500mg -1 a 2 comprimidos via oral, duas vezes ao dia - por 3 a 6 meses ou até a remissão da doença articular inflamatória.

Fosfato dissódico de dexametasona: 0,1 a 1 ampola intra-articular, a cada 4 semanas.

### 7.3. TEMPO DE TRATAMENTO

O tratamento deve ser mantido ou interrompido baseado na avaliação do médico e dos sintomas e sinais do paciente.

### 7.4. BENEFÍCIOS ESPERADOS

A melhora dos sintomas de dor e dos sinais de inflamação articular, e melhora da qualidade de vida. O reconhecimento e tratamento precoces da artrite reativa pode reduzir morbidade e a progressiva incapacidade nos pacientes acometidos - uma população jovem e produtiva.<sup>4</sup>

## 8 - MONITORIZAÇÃO

No acompanhamento dos pacientes é importante avaliar atividade da doença através da avaliação clínica. São importantes: sinais de edema articular, presença e tempo de duração de rigidez matinal, dor noturna, número de articulações acometidas, mobilidade da coluna, e limitação funcional. Presença de entesites, dactilites, conjuntivites, uretrites, e o estado geral do paciente devem ser também avaliados.

Exames laboratoriais como hemograma, exame sumário de urina (urina tipo 1), VSG devem ser realizados nas consultas de acompanhamento. Nos casos de artrite reativa aguda as consultas devem inicialmente ter intervalo menor que 1 mês, sendo progressivamente espaçadas ao longo do tratamento. Nos casos de artrite reativa crônica, as consultas devem ter intervalo de 3-6 meses.

Em pacientes em uso de AINEs devem ser avaliados níveis presssóricos, sinais de perda de função renal (edema e ganho de peso) e sintomas dispépticos. Se houver suspeita de perda de função renal, creatinina e uréia séricas devem ser solicitados.

Pacientes em uso de glicocorticóide intra-articular devem ser avaliados para complicações locais e sistêmicas. As complicações locais são infreqüentes, podendo ocorrer em decorrência da injeção do glicocorticóide em tendões, podendo levar a ruptura; e nervos, podendo levar a necrose. É importante que em todas as consultas sejam avaliados sinais clínicos de excesso glicocorticóide, como fragilidade capilar, presença de giba, estrias violáceas, fácies de lua cheia, fraqueza muscular proximal e hipertensão. O excesso de glicocorticóides pode levar a osteoporose, miopatia, hipertensão arterial, diabetes mellitus e catarata.

Pacientes que durante o tratamento com sulfassalazina apresentem leucopenia (<3.000 leucócitos/mm<sup>3</sup>), contagem de polimorfonucleares <1.500/mm<sup>3</sup>, plaquetas <100.000/mm<sup>3</sup>, diminuição aguda ou progressiva da hemoglobina ou do hematócrito ou desenvolverem proteinúria, devem suspender tratamento com este fármaco.<sup>15</sup>

## 9 - REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Há de se observar os critérios de inclusão e exclusão de doentes neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como para a verificação periódica das doses de medicamento(s) prescritas e dispensadas, da adequação de uso e do acompanhamento pós-tratamento.

## 10 - TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE - TER

É obrigatória a cientificação do paciente ou de seu responsável legal dos potenciais riscos, benefícios e efeitos colaterais ao uso de medicamento preconizado neste protocolo. O TER é obrigatório ao se prescrever medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

## 11 - ACOMPANHAMENTO PÓS-TRATAMENTO

Os pacientes com remissão da doença, sem sequelas, não necessitam de acompanhamento regular específico. Pacientes com complicações em decorrência da doença ou do tratamento devem ter acompanhamento mantido orientado para o problema apresentado, conforme a avaliação da equipe médica assistente.

## 12 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Anandarajaj AP, Ritchlin C.T. Treatment update on spondyloarthritis: From NSAIDs and DMARDs to anti-TNF- $\alpha$  agents . *Current Opinion in Rheumatology* 2005, 17:247-256.
2. David T Yu, MD, Reactive Arthritis (formerly Reiter syndrome) 2009 UpToDate.
3. Inman RD, The Spondyloarthropathies. *Cecil Textbook of Medicine - 22nd Edition*. Goldman and Ausiello. Saunders. 2004.
4. Chudomirova K, Abadjieva TS, Yankova R. Clinical tetrad of arthritis, urethritis, conjunctivitis and mucocutaneous lesions (HLA-B27-associated spondyloarthritis, Reiter syndrome): report of a case. *Dermatol Online J*.2008 Dec 15:14(12):4.
5. Handulay SS, Glynne SJ, Keat A. When is arthritis reactive? *Postgrad Med J*. 2006 Jul; 82 (969):446-53. Review.
6. Laasila K, Laasonen L, Leirisalo-Repo M. Antibiotic Treatment and long term prognosis of reactive arthritis. *Ann Rheum Dis* 2003; 62:655-658.
7. Arora S, Arora G. Reiter's disease in a six-year-old girl. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*. 2005 Jul-Aug; 71(4):285-6.
8. Leirisalo-Repo M. Reactive Arthritis. *Scand J Rheumatol*. 2005 Jul-Aug;34(4) :251-9.Review.
9. Verztman JF, Leite NH, Goldfarb M, Guimarães S, Nava JJ, Manhães LM. Manifestações Reumatológicas da AIDS Estudo de 72 Casos. *Revista Médica*. 36(4)H.S.E/R.J./M.S./DATASUS/2009.
10. Maksymowych WP, Breban M, Braun J. Ankylosing spondylitis and current disease-controlling agents:do they work? *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*. 2002 16(4):619-30.
11. Yli-Kerttula T, Luukkainen R, Yli-Kerttula U, Möttönen T, Hakola M, Korpela M, Sanila M, Uksila J, Toivanen A. Effect of a three month course of ciprofloxacin on the late prognosis of reactive arthritis. *Ann Rheum Dis*. 2003 Sep;62(9):880-4.
12. Mease PJ. Disease-modifying antirheumatic drug therapy for spondyloarthropathies:advances in treatment. *Curr Opin Rheumatol*. 2003 May;15(3):205-12. Review.
13. Putschky N, Pott HG, Kuipers JG, Zeidler H, Hammer M, Wollenheupt J. Comparing 10-day and 4-month doxycycline courses for treatment of Chlamydia trachomatis-reactive arthritis: a prospective, double-blind trial. *Ann Rheum Dis*. 2006 Aug;65 (11):1521-4.
14. Hoogkamp-Korstanje JAA, Moesker H, Bruyn GAW. Ciprofloxacin vs placebo for treatment of Yersinia enterocolitica triggered reactive arthritis. *Ann Rheum Dis*. 2000;59(11):914-917.
15. Clegg DO, Reda DJ, Abdellatif M. Comparison of sulfasalazine and placebo for the treatment of axial and peripheral articular manifestations of the seronegative spondylarthropathies: a Department of Veterans Affairs Cooperative Study. *Arthritis Rheum*. 1999 Nov;42 (11):2325-9.
16. Clegg DO, Reda DJ, Weisman MH, Cush JJ, Vasey FB, Schumacher HR Jr, Budiman-Mak E, Balestra DJ, Blackburn WD, Cannon GW, Inman RD, Alepa FP, Mejias E, Cohen MR, Makkena R, Mahowald ML, Higashida J, Silverman SL, Parhami N, Buxbaum J, Haakenson CM, Ward RH, Manaster BJ, Anderson RJ, Henderson WG, et al. Comparison of sulfasalazine and placebo for the treatment of

reactive arthritis (Reiter's syndrome). A Department of Veterans Affairs Cooperative Study. Arthritis Rheum. 1996 Dec; 39 (12): 2021-7

17. Olivieiri I, Palazzi C, Peruz G, Padula A. Management Issues with Elderly-Onset Rheumatoid Arthritis: an Update. Drugs and Aging. 2005 22|: 10 (809-822)

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

### SULFASSALAZINA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento sulfassalazina, indicado(s) para o tratamento da artrite reativa - "síndrome de Reiter".

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

Assim declaro que:

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

- Melhora dos sintomas de dor e dos sinais de inflamação articular;
- Melhora da qualidade de vida.

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

- estudos com sulfassalazina no primeiro trimestre da gravidez em animais não mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; risco para o bebê muito improvável; estudos no terceiro trimestre da gravidez mostraram evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos;

- os efeitos adversos mais relatados foram: dores de cabeça, sensibilidade aumentada aos raios solares, alergias de pele graves, dores abdominais, náuseas, vômitos, perda de apetite, diarreia, hepatite, dificuldade para engolir, diminuição do número dos glóbulos brancos no sangue, parada na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplásica), anemia por destruição aumentada dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica), diminuição no número de plaquetas no sangue, falta de ar associada a tosse e febre (pneumonite intersticial), dores articulares, cansaço e reações alérgicas.

- medicamento está contra-indicado em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco;
- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Se também que continuarei ser atendido, inclusive em caso de eu desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Local: Data:
Nome do paciente:

Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico Responsável:	CRM:	UF:
Assinatura e carimbo do médico		
Data: _____		

Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias, ficando uma arquivada na farmácia e a outra entregue ao usuário ou seu responsável legal.