

ANEXO I À Minuta de Norma

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.21 LUPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO (LES)

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos anifrolumabe ou belimumabe para o tratamento de pacientes adultos com LES em alta atividade da doença apesar do uso da terapia padrão por no mínimo 6 meses, que preencham todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II:

Grupo I:

1. Diagnóstico confirmado de LES de acordo com os critérios EULAR/ACR 2019;
2. Autoanticorpos positivos (anti-dsDNA positivo e/ou complemento baixo);
3. Índice de Atividade da Doença do Lúpus Eritematoso Sistêmico - SLEDAI ≥ 10 .

Grupo II:

1. Presença de manifestação neurológica ou psiquiátrica.

Observação 1: Tratamento padrão definido como terapia tripla convencional (antimalárico +corticoide+ imunossupressor): 1. antimalárico (cloroquina ou hidroxicloroquina); 2. corticoide (prednisona em doses $\geq 7,5$ mg/dia ou equivalente); e 3. dois esquemas prévios de imunossupressores, mantidos em doses adequadas por pelo menos 6 meses, exceto na

impossibilidade de uso devido a efeitos colaterais ou contraindicações documentadas.

Observação 2: Reavaliação obrigatória após 12 meses com documentação de resposta baseada em escore validado: redução de 4 pontos no SLEDAI e/ou melhora de 50% do CLASI e/ou redução na dose de corticoide em pelo menos 50% e/ou atingir dose de prednisona < 5 mg/dia e/ou alcançar ou manter estado de remissão ou baixa atividade da doença. Suspende caso não seja observada resposta após 12 meses.

Observação 3: Em caso de manifestação renal (nefrite lúpica) ver Diretriz de Utilização específica (nº 65.20).