

Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Artrite idiopática juvenil - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
01/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
02/04/2019	Interessado no tema	Boa	Sim, Correção da indicação de bula de adalimumabe para AIJ: Crianças a partir de 02 anos, com peso entre 10 Kg < 30 Kg, 20mg por via subcutânea, a cada 14 dias; crianças a partir de 12 anos ≥ 30Kg, 40mg, por via subcutânea, a cada 14 dias.Disponibilidade de frasco-ampola para algumas medicações.Infliximabe off-label para AIJ.Cimzia citado no fluxo de tratamento, não possui indicação para AIJ.	Faltam diretrizes das sociedades médicas para tratamento da AIJ.	
03/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não.	
04/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, As pessoas com artrite sofrem por falta de medicamentos que são muito caros,sofrem nas escolas sem um.apoio maior,a maioria não consegue se incluir no meio social e trabalhista,falta ONGs que ajudam ou dão um apoio a família .	A única ajuda que conseguimos foi do Acredite uma ONG que me ajudou com medicamentos e protetor solar,mas foi difícil conseguir medicamento no SUS,fazendo com que meu filho sofresse por anos e ficasse com deformações,resultando em uma cirurgia no joelho,falta psicólogos que ajudem a família que sofre muito junto com o paciente.	
04/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Gostaria que as medicações que a minha filha precisa e estão prescritas pelo médico fossem mais fácil de ser liberada. Ela está com indicação de rituximabe a uma ano e ainda estou aguardando a compra.	
04/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Ajuda de custo com passagens seria ótimo, encontro muita dificuldade para me locomover com minha filha para realizar o tratamento.	
04/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		
04/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Não		
04/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Como é difícil o reconhecimento deste quadro clínico.	
04/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	<p>Sim, 30% dos pacientes portadores de AIJ persistem com atividade da doença quando adultos. Contudo, o diagnóstico não se modifica, continua sendo AIJ e não se torna ARTRITE REUMATÓIDE. Sendo assim, as medicações que são usadas em adultos, tais como Abatacepte subcutâneo, tofacitinibe, certolizumabe e tocilizumabe deveriam ser dispensadas aos pacientes com CID de AIJ, desde que já tenham atingido a idade de 18 anos ou mais. Além disso, TOCILIZUMABE poderia ser utilizado também nos pacientes portadores de AIJ POLIARTICULAR que não responderam aos anti-TNF ou que tiveram efeitos adversos indesejados e não restringir o uso do tocilizumabe apenas nos pacientes com AIJ sistêmica. Dentre os corticóides intra-articulares deveria ser disponibilizado também a TRIANCINOLONA HEXACETONIDE que tem resposta mais duradoura que a metilprednisolona. Ainda dentro do PCDT deve constar a possibilidade de uso da imunoglobulina humana endovenosa, nos casos de Síndrome de ativação macrofágica, nos pacientes com AIJ sistêmica grave, infectados, que não podem utilizar imunossupressores e nos casos associados a imunodeficiências secundárias. No item 5.1 que cita as contra-indicações da sulfassalazina, deve ser corrigida a expressão "artrite reumatóide juvenil " para "artrite idiopática juvenil. A denominação "reumatóide" não é utilizada em crianças.</p>	<p>Não entendi a colocação de certolizumabe no algoritmo de tratamento. esse medicamento só poderia ser usado caso o paciente possua mais de 18 anos.</p>	Clique aqui
05/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/04/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Não	Sou reumatologista e atendo adultos. Não atendo crianças mas avalio Processos Administrativos de Medicamentos Especializados. Percebo que muitos prescritores de medicamentos para doenças reumáticas não tem experiência com o tema. Os critérios para inclusão tem que ser claros. Caso contrário vai ser diagnosticado AIJ em casos de Poliarterite Nodosa e em casos de outras pneumonias intersticiais ou de outras doenças. Sugiro incluir todos os CID10. Sugiro que o PCDT seja prático pois acredito que nem os autores ,quem sejam , devam seguir o PCDT; não acredito que realizem MDA para monitorizar artrite psoriásica , como está descrito no protocolo. Sugiro também que seja citado doenças auto-inflamatórias como diagnóstico diferencial.	
05/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Mais informações pros médicos e enfermeiros da rede pública.	
07/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não	
07/04/2019	Paciente	Boa	Não		
07/04/2019	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	Não		
08/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Deve se facilitar o acesso aos remédios considerados alto custo.Hoje é uma papelada absurda que se deve levar há um centro específico,sendo que todo histórico médico necessário para comprovar a necessidade da medicação e quantidade da mesma, esta no consultório onde faz o tratamento/acompanhamento.		
08/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
09/04/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Os protocolos de tratamento deveriam ser diferencia dos para os diversos tipos de artrite idiopática juvenil. A forma sistêmica e mais grave e não podemos esperar 6meses com DMARDS antes de biológicos. E mesmo nos casos de AIJ poliarticular com alto grau de atividade e cáries de pior prognóstico devemos antecipar o uso dos biológicos.		
10/04/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
10/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	Não		
10/04/2019	Paciente	Muito boa	Não	Como paciente portador de AIJ desde os 08 (oito) meses de idade e na qualidade de Diretor Jurídico e Advogado de Associação de Pacientes Reumáticos, creio que seja importante voltarmos as atenções ao PCDT e, fazê-lo por meio de Consulta Pública, proporciona que os pacientes e familiares contribuam com a temática dos portadores de AIJ. Coloco-me à disposição para colaborar com o projeto na qualidade de jurista ou de investigador científico em Direito e Bioética no Brasil e na União Europeia.	
12/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
12/04/2019	Paciente	Boa	Não		
12/04/2019	Paciente	Boa	Não		
12/04/2019	Paciente	Boa	Não		
12/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		
12/04/2019	Paciente	Regular	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
12/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Minha mae tem artrite, por pouco nao morreu com essa doença, graças ao Dr. Thiago e ao SUS hoje ela está muito bem graças a Deus. esse sistema nao pode acar e nem ser trocado nossos medicos sabem qual medicamento a ser tomado. referente aos postos de entrega entendo que a demanda é muito grande, so peço que nunca deixem faltar o medicamento nos postos. Pois é muito triste ver quem vc ama morrer sem um atendimento, jjá que temos direito.		
12/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
12/04/2019	Paciente	Muito ruim	Não		
12/04/2019	Paciente	Muito ruim	Não	Tenho artrite desde os 2 anos, hoje tenho 19. Sempre utilizei o SUS em meu tratamento e para as medições de alto custo, acredito que a mudança acarretará incertezas e desajustes relacionados a patologia e suas respectivas alterações no cotidiano de nós pacientes, partindo de problemas intrínsecos a própria doença que se apresenta de forma grave e de difícil controle. Sou técnica em enfermagem e participando da equipe de saúde, rei que mudanças terapêuticas não previstas pela equipe médica responsável, podem causar significativo regresso no estado clínico geral dos pacientes.	
12/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		
12/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Não	Estamos há quase 1 ano tentando a medicação de alto custo para AIJ 3 até agora só enrolação. Muito triste passar por isso ,pois é uma necessidade.	
13/04/2019	Paciente	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/04/2019	Paciente	Muito boa	<p>Sim, Achei muito interessante e muito importante abordagem desse assunto que tanto me assusta e me preocupa, Como paciente,não gostaria que fosse trocado a minha medicação sem conhecimento do meu reumatologista e o meu consentimento...Faco uso do biológico a 4 anos e me sinto melhor porém com dores quase que diariamente, mais graça a medicação não tenho deformidades.ja é um grande avanço da medicina. Não tenho segurança nos biosimilares. Precisamos de apoio e ajuda de outros profissionais.Ja sofremos demais. Não venham brincar com nossa Saúde. Saúde não tem preço.</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/04/2019	Sociedade médica	Boa	<p>Sim, Parabenzamos a iniciativa e realização deste PCT em AIJ. Anexamos um documento em forma de PDF, com modificações e inclusões. Certo do vosso atendimento</p> <p>Membros da Comissão de Reumatologia Pediátrica da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR)1. Clóvis Artur Almeida da Silva (Presidente da Comissão de Reumatologia Pediátrica da SBR) - sem conflitos de interesse.2. José Roberto Provenza (Presidente da Sociedade da SBR) - sem conflitos de interesse.3. André de Souza Cavalcanti - sem conflitos de interesse.4. Janca Elena Rios Gomes Bica - sem conflitos de interesse.5. Cláudio Arnaldo Len - sem conflitos de interesse.6. Cláudia Saad-Magalhães - sem conflitos de interesse. 7. Nádia Emi Aikawa - sem conflitos de interesse.8. Maria Teresa Terreri - sem conflitos de interesse.9. Vanessa Guissa - sem conflitos de interesse.10. Virginia Paes Leme Ferriani - sem conflitos de interesse. Sugerimos que para AIJ sistêmica – o fluxograma no Brasil tem de ser diferente do fluxograma dos Estados Unidos onde a anti-IL1 é a primeira escolha.17. Trinta por cento dos pacientes portadores de AIJ persistem com atividade da doença quando adultos. Contudo, o diagnóstico não se modifica, continua sendo AIJ e não se torna “Artrite Reumatóide”. Sendo assim, as medicações que são usadas em adultos, tais como Abatacepte subcutâneo, tofacitinibe, certolizumabe e tocilizumabe deveriam ser dispensadas aos pacientes com CID de AIJ, desde que já tenham atingido a idade de 18 anos ou mais.18. Sugerimos as inclusões das seguintes referências: a) Bavelli A, Consolaro A, Horneff G et al. Treating juvenile idiopathic arthritis to target: recommendations of an international task force. Ann Rheum Dis 2018; 77: 819-828. b) Dovell DJ, Ruperto N, Giannini EH, Martini A. Advances from clinical trials in juvenile idiopathic arthritis. Nat Rev Rheumatol 2013; 9: 557-63. c) Boell D, Frosch M, Schulze zur Wiesch A, Vogl T, Sorg C, Roth J. Methotrexate treatment in juvenile idiopathic arthritis: when is the right time to stop? Ann Rheum Di. 2004; 63: 206-8. d) de Oliveira Sato J, Albuquerque Pedrosa Fernandes T, Bicalho do</p>	Anexamos um documento com modificações e inclusões do PCDT de AIJ.	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Nascimento C, Corrente JE, Saad-Magalhaes C. Probability of remission of juvenile idiopathic arthritis following treatment with steroid joint injection. Clin Exp Rheumatol 2014; 32: 291-6. e) Ruperto N, Murray KJ, Gerloni V, et al. A randomized trial of parenteral methotrexate comparing an intermediate dose with a higher dose in children with juvenile idiopathic arthritis who failed to respond to standard doses of methotrexate. Arthritis Rheum 2004; 50: 2191-201.</p> <p>Certo do vosso atendimento</p> <p>Membros da Comissão de Reumatologia Pediátrica da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Elovis Artur Almeida da Silva (Presidente da Comissão de Reumatologia Pediátrica da SBR) - sem conflitos de interesse. 2. Osé Roberto Provenza (Presidente da Sociedade da SBR) - sem conflitos de interesse. 3. André de Souza Cavalcanti - sem conflitos de interesse. 4. Bianca Elena Rios Gomes Bica - sem conflitos de interesse. 5. Cláudio Arnaldo Len - sem conflitos de interesse. 6. Cláudia Saad-Magalhães - sem conflitos de interesse. 7. Nádia Emi Aikawa - sem conflitos de interesse. 8. Maria Teresa Terreri - sem conflitos de interesse. 9. Vanessa Guissa - sem conflitos de interesse. 10. Virginia Paes Leme Ferriani - sem conflitos de interesse. 		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/04/2019	Sociedade médica	Boa	<p>Sim, São Paulo, 13/04/2019Parabenizamos a iniciativa e realização deste PCT em AIJ. Anexamos um documento em forma de PDF, com modificações e inclusões. Certo do vosso atendimento Membros da Comissão de Reumatologia Pediátrica da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR)1. Clóvis Artur Almeida da Silva (Presidente da Comissão de Reumatologia Pediátrica da SBR) - sem conflitos de interesse.2. José Roberto Provenza (Presidente da Sociedade da SBR) - sem conflitos de interesse.3. André de Souza Cavalcanti - sem conflitos de interesse.4. Blanca Elena Rios Gomes Bica - sem conflitos de interesse.5. Cláudio Arnaldo Len - sem conflitos de interesse.6. Cláudia Saad-Magalhães - sem conflitos de interesse. 7. Nádia Emi Aikawa - sem conflitos de interesse.8. Maria Teresa Terreri - sem conflitos de interesse.9. Vanessa Guissa - sem conflitos de interesse.10. Virginia Paes Leme Ferriani - sem conflitos de interesse.</p>	Anexamos um documento com modificações e inclusões do PCDT de AIJ.	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/04/2019	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, Considerações:- modificar nomenclatura para atualizada: artrite idiopática juvenil - Metotrexato: avaliar uso a partir de 1 ano de idade - Metotrexato: disponibilizar na rede SUS a forma para uso SC- Adalimumabe : início a partir de dois anos , conforme bula - Tocilizumabe: avaliar uso na AIJ poliarticular não respondida a anti TNFs- Hidroxicloroquina: não há evidência científica de reposta clínica na AIJ (ACR, 2011 , 2013). Não deveria estar como opção a casos não responsíveis.- Sulfassalazina: considerar apenas para casos com de espondiloartrites (AIJ relacionada a entensite)- Disponibilidade de corticoide intra-articular (ACETATO DE TRIANCINOLONA) na rede SUS para formas oligo articulares ou poliarticulares com atividade mantida de uma / poucas articulações)-importante diferenciar a Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica (AIJS) das demais Artrites Idiopáticas Juvenis, pois trataria-se de uma Doença Autoinflamatória, onde há comprometimento específico da imunidade inata e, comprovadamente, tratamentos utilizando terapias imunobiológicas anti-TNF não possuem eficácia comprovada neste perfil de pacientes.- Pacientes com AIJ sistêmica com falha a anti-inflamatórios hormonais e não hormonais , poderiam se beneficiar do uso de anti IL1, canakinumabe ou anakinra, imunobiológico aprovado para doenças autoinflamatórias (no Brasil, para AIJS desde 2015) e que não está contemplado neste PCDT (estes pacientes poderiam, também, se beneficiar do uso da terapia anti-IL6). Alguns pacientes não respondem a anti IL6 .- Anti-inflamatórios não hormonais: incluir indometacina , muito útil na AIJ sistêmica, para controle da febre , serosite e poupador de corticoide.- Certolizumabe: ainda não aprovado para uso pediátrico</p>	<p>Destacar a importância de desvincular a Artrite idiopática juvenil da artrite reumatoide , assim como de lembrar q a doença contempla sete forças em único grupo, com peculiaridades individuais de cada uma</p>	
13/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/04/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, Sou médico reumatologista pediatra no estado do Ceará e trabalho em hospital de referência terciário em reumatologia pediátrica. Gostaria de sugerir algumas pequenas alterações:1. O tocilizumabe possui doses e esquemas terapêuticos diferentes para os pacientes com AIJ sistêmica e poliarticular, sendo quinzenal ou mensal, a depender do tipo da doença. Sugiro checar na bula as doses e esquemas2. No texto, tentar não utilizar o termo ARJ, e sim AIJ3. Checar a dose do leflunomide, pois ela depende do peso do paciente4. O adalimumabe pode ser utilizado já a partir de 2 anos de idade (indicação de bula), incluindo os casos de AIJ subtipo relacionado à entesite (nesse caso a partir de 6 anos)5. Importante ressaltar que a AIJ sistêmica é um subtipo com inúmeras particularidades, apresentando fisiopatologia e tratamento diferente dos outros subtipos de AIJ. Sugiro que o canaquinumabe (anti-IL-1) seja incluído no PCDT para os casos de AIJ sistêmica, pois alguns pacientes não respondem ou tem efeito colateral ao tocilizumabe		
14/04/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não	não	
14/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Sim, A abordagem da AIJ depende do tipo de início.O texto atual tem informações desatualizadas e incompletas.Acredito que seja necessário fazer outro texto, para uma abordagem completa.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
14/04/2019	Profissional de saúde	Regular	<p>Sim, 1- Idade- Incorporar a idade da nova classificação de AIJ até os 18 anos. Caso permaneça os 16 anos pacientes entre 16 e 18 anos estarão não amparados pelo PCDT da AIJ e da artrite reumatóide. Além disso a utilização de biológicos especialmente adalimumabe só a partir dos 4 anos deixa descoberto crianças mais jovens que necessitam anti-TNF sem resposta ao etanercepte por exemplo AIJ com uveíte crônica ou casos refratários com necessidade de troca de anti-TNF.2-O fluxograma está desatualizado e confuso. A doença é heterogênea com vários subgrupos de diferentes necessidades terapêuticas. Não fazemos AINE por longo tempo pois não é droga remissiva.3- Não usamos azatioprina na AIJ4-Ciclosporina é usada em doses mais altas especialmente na ativação macrófaga 3-6 mg/Kg dia4-É preciso incluir agentes anti-IL1 no PCDT para tratamento de AIJ sistêmica refratária ao tocilizumabe e nos casos de ativação macrófaga. Precisaria incorporar o anakinra e/ou canakinumabe.5 O tocilizumabe deve contemplar também AIJ poliarticular 1 vez por mês que não responderam a metotrexate e anti-TNF ou que tenham contraindicação juntamente com abatacepte.6- As doses de infliximabe estão abaixo das recomendações atuais tanto para artrite,uveíte7- Metotrexate é de uso oral ou subcutâneo na criança</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/04/2019	Secretaria Estadual de Saúde	Regular	<p>Sim, 1. Falta o CID-10 da AIJ (M08.0) – item 22. Diagnóstico de vasculite reumatoide ou doença reumatoide do pulmão em indivíduos com AR? Essa informação está no critério de inclusão de tratamento. Está confusa. 3. A proposta de PCDT está sem paginação. 4. Último parágrafo do tratamento medicamentoso está errada. 5. Não existe os sub-item estratégia terapêutica. O que fazer em caso de falha ao uso de mmcd biológico? 6. Quais biológicos podem ser efetivamente utilizados? “Na persistência de artrite, após 3 a 6 meses de tratamento, deve-se iniciar medicamento modificador do curso da doença (MMCD) biológico, entre eles o adalimumabe, etanercepte, infliximabe, abatacepte e tocilizumabe, sendo este último apenas para a forma sistêmica” “O abatacepte subcutâneo e o tofacitinibe não são indicados para o tratamento da ARJ, pois seu uso foi aprovado apenas para pacientes adultos” E os mmcd biológicos certolizumabe, etanercepte, golimumabe e rituximabe? Eles não estão incluídos no quadro de medicamentos disponíveis (Tabela 1), mas também não estão na lista dos medicamentos que não são indicados para uso. 7. Fluxograma apresentado não corresponde com a descrição do tratamento medicamentoso. É necessário o uso de 2 sintéticos? Obs: a figura parece ter sido copiada do PCDT de AR vigente e está com uma qualidade de visualização muito ruim. 8. Definir sigla a ser utilizada no PCDT. Por vezes aparece a ARJ e em outras vezes AIJ. A denominação mais adequada atualmente é artrite idiopática juvenil (AIJ).</p>	<p>O PCDT foi somente desmembrado do pcdd da artrite reumatoide. É praticamente o mesmo que estava inserido no pcdd da ar. Este protocolo precisa ser revisto e melhorado pois não apresenta coerência em sua construção.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/04/2019	Empresa	Boa	<p>Sim, Item 2. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10) Contribuição: Não esta descrito o CID-10 que será utilizado para a classificação de AIJ neste PCDT. CID de AIJ = M08.0 Sessão 3. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE 3.1. Critérios de Inclusão "Assim como pacientes diagnóstico de doença reumatoide do pulmão e vasculite reumatoide (diagnosticadas em indivíduos com AR e manifestações compatíveis)" Contribuição: Como comentado na introdução as principais condições associadas a AIJ são: uveíte e/ou síndrome de ativação macrofágica (SAM). Fica pouco claro aqui o que é considerado doença reumatoide do pulmão e vasculite reumatoide para estes pacientes pediátricos. Para os casos de pacientes com AIJ as manifestações compatíveis são uveíte e SAM. Adalimumabe é indicado para pacientes com uveíte pediátrica, não infecciosa, anterior, crônica em pacientes pediátricos com 02 anos de idade ou mais, que apresentaram uma resposta inadequada ou que são intolerantes à terapia convencional, ou quando a terapia convencional é inapropriada. Sessão, 3.2. Critérios de Exclusão: tratamento da AR. Contribuição: Trocar por tratamento da AIJ</p> <p>4. TRATAMENTO MEDICAMENTOSO Na persistência de artrite, após 3 a 6 meses de tratamento, deve-se iniciar medicamento modificador do curso da doença (MMCD) biológico, entre eles o adalimumabe, etanercepte, infliximabe, abatacepte e tocilizumabe, sendo este último apenas para a forma sistêmica Nos casos de falha ao tratamento com MMCD biológico, deve-se seguir o recomendado no sub-item "Estratégia Terapêutica" Contribuição: Infliximabe não tem indicação em bula para AIJ e tocilizumabe tem indicação para AIJ sistêmica e poliarticular. O documento não possui o sub item estratégia terapêutica Figura 1. Fluxograma para tratamento de AIJ a) No primeiro quadro: prednisona ou prednisolona e ibuprofeno ou metotrexato podem ser utilizados à qualquer momento no tratamentob) Após 3 a 6 meses com persistência da artrite: iniciar monoterapia com MMCD biológico c) Falha ao</p>		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>tratamento com monoterapia com MMCD biológico: contraindicação ao MTX (sim/não)d considerar antimaláricose) Atividade da doença moderada a alta após 3 meses: substituir por outro sintético ou associar a outro sintético f) Para o certulizumabe o tempo de monitoramento é de 3 meses g) observações 1 e 2</p> <p>Contribuição:As recomendações do ACR de tratamento para AIJ são as mais utilizadas pelo reumato pediatra e com base nestas recomendações o fluxograma fica mais adequado com: Persistência de atividade de doença após 3 meses de MTX, iniciar imunobiológico, que pode ser associado ao MTX se necessário, e após 4 meses, se persistência da atividade de doença trocar por outro imunobiológico. a) prednisona ou prednisolona tem indicação somente para AIJ sistêmica. Ibuprofeno deveria ser substituído por AINE e deixada a observação que podem ser utilizados à qualquer momento para alívio sintomático apenas. Metotrexato não faz sentido nesta afirmação. b) os pacientes podem utilizar o imunobiológico associado ou não ao MTX. Iniciar o imunobiológico após 3 meses com persistência de atividade da doença com MTXc) Não faz sentido, após falha ao biológico, voltar para o tratamento com sintético d) Não existem evidências com antimaláricos para o tratamento da AIJ e) Não faz sentido associar sintéticos após falha com biológico f) O certulizumabe não foi mencionado em nenhum momento neste PCDT e não tem indicação para crianças com AIJ g) Não temos evidências para a retirada de medicação nestes pacientes</p> <p>5. FÁRMACOS E ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO tabela 1 apresenta os medicamentos e os esquemas de administração utilizados no tratamento da AIJ.a) Metotrexato (MTX) VO, SC ou IM = Em crianças, a partir dos 2 anos de idade, iniciar com 5 mg/m²/semana, podendo chegar a 15 mg/m²/semana por via oral ou intramuscular. Deve-se utilizar a menor dose eficaz e associar a ácido fólico, por via oral, 5 a 10 mg/semanab) Sulfato de hidroxiclороquina VO 6 mg/kg, 1 vez ao dia, com dose máxima de 400 mgc) Leflunomida VO 20mg, 1x/diad) Medicamentos modificadores do curso da doença – imunobiológicos anti-TNF (MMCDbio</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>anti-TNF)e Adalimumabe, SC, em crianças, a partir dos 4 anos, com peso corporal entre 15 e 30kg, a dose é de 20mg, em dose única, a cada 2 semanas. Em crianças, a partir dos 4 anos, com peso superior a 30 kg, a dose é de 40 mg, em dose única a cada 2 semanas.f) Infliximabe,IV,em crianças, a partir de 6 anos, a dose é de 3mg/kg, nas semanas 0, 2, 6. Após, dose de manutenção de 3mg/kg a cada 2 meses.g) Glicocorticoides: Metilprednisolona (succinato),IV,1000mg/dia, administrados durante pelo menos 2 horas), por 3 dias consecutivos (pulsoterapia)Contribuição:a) Falta incluir dose máxima de MTX , dose inicial é 10mg/m2/semana b) Não existem evidências com antimaláricos para o tratamento da AIJ c) Não tem indicação na pediatria d) Tocilizumabe e Abatacepte são imunobiológicos, porém não são anti - TNFe) Adalimumabe é indicado, em bula, em crianças, a partir dos 2 anos, com peso corporal entre 10 kg a < 30 kg, a dose é de 20mg, em dose única, a cada 2 semanas. Em crianças, a partir dos 2 anos, com peso superior a 30 kg, a dose é de 40 mg, em dose única a cada 2 semanas. As apresentações disponíveis são: APRESENTAÇÕES DE USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 06 ANOS:HUMIRA® (adalimumabe) solução injetável de:- 40 mg em seringa com 0,8 mL de dose única pronta para uso: embalagem com 2blisteres, cada um contendo 1 seringa pronta para uso e 2 envelopes com lenço umedecidoem álcool.- 40 mg em caneta com 0,8 mL*: embalagem com 2 blísteres, cada um contendo 1 canetae 2 envelopes com lenço umedecido em álcool.* Caneta – consiste em uma seringa preenchida de dose única descartável (sistemaautoinjeter).APRESENTAÇÃO DE USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 ANOS:HUMIRA® (adalimumabe) solução injetável:- 40 mg em frasco-ampola com 0,8 mL de solução injetável pronta para uso: embalagemcom 2 caixas contendo, cada uma, 1 frasco-ampola, 1 seringa, 1 adaptador, 1 agulha e 2 envelopes com lenço umedecido em álcool. f) Não tem indicação para AIJ g) A dose da pulsoterapia é de 30mg/kg/dia em 3 dias consecutivos. Dose máxima 1000mg5.1. Contraindicações para os medicamentos</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>utilizados para tratamento da aij. Adalimumabe, etanercepte, infliximabe: hipersensibilidade conhecida ao medicamento, classe ou componentes; tuberculose sem tratamento; infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico; infecção fúngica ameaçadora à vida; infecção por herpes zoster ativa; hepatites B ou C agudas; neoplasias nos últimos 5 anos; insuficiência cardíaca congestiva classes III ou IV; doença neurológica desmielinizante, esclerose múltipla, gestação e amamentação. Adalimumabe é indicado em pacientes acima de 13 anos, etanercepte e infliximabe são indicados em pacientes acima de 8 anos de idade, certolizumabe pegol e golimumabe são contraindicados para uso pediátrico. Contribuição: Adalimumabe é indicado para pacientes com AIJ acima de 2 anos de idade, etanercepte é indicado para paciente com AIJ acima de 2 anos de idade, infliximabe não tem indicação para AIJ,</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/04/2019	Secretaria Estadual de Saúde	Boa	Não	<p>Todas as consultas públicas são acompanhadas por nosso Estado e enviadas para membros de comitês assessores em farmácia e terapêutica de Pernambuco e especialistas na área. Uma sugestão de um dos nossos reumatologistas infantis, membro da sociedade de reumatologia que seria ter 3 algoritmos de tratamento, sendo um algoritmo para AIJ sistêmica, outro para AIJ oligoarticular (4 articulações ou menos) e poliarticular (5 articulações ou mais) e outro para artrite relacionada a entesite. No algoritmo de AIJ sistêmica, uma vez que paciente refratário a glicocorticoide, não faz sentido insistir no MTX, sendo assim, haveria indicação de ciclosporina oral ou intravenosa e, em casos graves, indicação imediata de tocilizumabe. A indicação de canaquinumabe (aprovado em bula para AIJ) deveria se restringir aos casos refratários ou pacientes que desenvolvessem alergia ao tocilizumabe. Para AIJ oligoarticular ou poliarticular, esgotar o MTX e, em casos de intolerância, esgotar leflunomida e só após indicar biológico. Não fazer distinção entre adalimumabe e etanercepte, como diz a norma técnica para adultos. Para artrite relacionada a entesite, seguir guideline de adulto. É importante salientar a importância desse PCDT exclusivo por contemplar peculiaridades e melhorar a atenção integral ao paciente. A autonomia dos prescritores devem ser mantida. Pernambuco pede que seja atendido as solicitações feitas pela sociedade brasileira de reumatologia por se tratar de entidade especialista no assunto</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
16/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, -precisa rever terminologia e uniformizar, em alguns locais esta como ARJ e outros AIJ, a que deveria ser mantida-o fluxograma figura 1, precisa ser revista e as informações no texto, quanto a doses utilizadas, monoterapia não é o usual na pratica clinicatem alguns medicamentos estão dose de adulto como leflunomida e pulso de metilprednisolonadose de acido folico tambem esta mais pareceria utilizada em adultosinfleximabe nao tem aprovação em bula para AIJ adalimumabe aprovado desde 3 anos em bulatocilizumabe tambem pode ser utilizado na forma poliarticular que nao responde aos demais, as doses seriam diferentes poderiam constar do quadro	para injeção intra-articular poderia ser introduzida Hexocetonida de triancinolona, muito mais utilizada e estuda para esta faixa etária.	
16/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, Seja considerado as recomendações de tratamento da Sociedade Brasileira de Reumatologia;Respeito a decisão compartilhada entre médico e paciente;Que o médico possa decidir qual melhor linha de tratamento conforme a necessidade clinica do paciente;Que os pacientes em uso de biológicos não sejam trocados para o biossimilar sem autorização médica;E que a prescrição médica seja respeitada.Que a prescrição	Minha filha tem diagnóstico e faz tratamento para Artrite Idiopática Juvenil desde os 3 anos de idade, hoje ela está com quase 11 anos, faz uso de medicação fornecida pelo governo, e ficaria muito complicado se houvesse mudança ou troca nas medicações que ela utiliza sem a prévia autorização do médico reumatologista e do oftalmologista que a acompanham, é de suma importância que ela siga as orientações de seu médico, pois, a doença pode se agravar. Infelizmente, faltam profissionais especialistas na rede pública, sei que em todas as especialidades, tem falta de profissionais, mas não é nada fácil, conseguir um especialista reumatologista pediátrico. Sem contar que pra tratar de uma doença auto imune, precisamos de outros profissionais da medicina trabalhando em conjunto, faltam oftalmologistas, fisioterapeutas, dermatologistas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
16/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, Seja considerado as recomendações de tratamento da Sociedade Brasileira de Reumatologia;Respeito a decisão compartilhada entre médico e paciente;Que o médico possa decidir qual melhor linha de tratamento conforme a necessidade clinica do paciente;Que os pacientes em uso de biológicos não sejam trocados para o biossimilar sem autorização médica;E que a prescrição médica seja respeitada.Que a prescrição	Minha filha tem diagnóstico e faz tratamento para Artrite Idiopática Juvenil desde os 3 anos de idade, hoje ela está com quase 11 anos, faz uso de medicação fornecida pelo governo, e ficaria muito complicado se houvesse mudança ou troca nas medicações que ela utiliza sem a prévia autorização do médico reumatologista e do oftalmologista que a acompanham, é de suma importância que ela siga as orientações de seu médico, pois, a doença pode se agravar. Infelizmente, faltam profissionais especialistas na rede pública, sei que em todas as especialidades, tem falta de profissionais, mas não é nada fácil, conseguir um especialista reumatologista pediátrico. Sem contar que pra tratar de uma doença auto imune, precisamos de outros profissionais da medicina trabalhando em conjunto, faltam oftalmologistas, fisioterapeutas, dermatologistas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
16/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, Seja considerado as recomendações de tratamento da Sociedade Brasileira de Reumatologia;Respeito a decisão compartilhada entre médico e paciente;Que o médico possa decidir qual melhor linha de tratamento conforme a necessidade clinica do paciente;Que os pacientes em uso de biológicos não sejam trocados para o biossimilar sem autorização médica;E que a prescrição médica seja respeitada.Que a prescrição	Minha filha tem diagnóstico e faz tratamento para Artrite Idiopática Juvenil desde os 3 anos de idade, hoje ela está com quase 11 anos, faz uso de medicação fornecida pelo governo, e ficaria muito complicado se houvesse mudança ou troca nas medicações que ela utiliza sem a prévia autorização do médico reumatologista e do oftalmologista que a acompanham, é de suma importância que ela siga as orientações de seu médico, pois, a doença pode se agravar. Infelizmente, faltam profissionais especialistas na rede pública, sei que em todas as especialidades, tem falta de profissionais, mas não é nada fácil, conseguir um especialista reumatologista pediátrico. Sem contar que pra tratar de uma doença auto imune, precisamos de outros profissionais da medicina trabalhando em conjunto, faltam oftalmologistas, fisioterapeutas, dermatologistas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
16/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, Seja considerado as recomendações de tratamento da Sociedade Brasileira de Reumatologia;Respeito a decisão compartilhada entre médico e paciente;Que o médico possa decidir qual melhor linha de tratamento conforme a necessidade clinica do paciente;Que os pacientes em uso de biológicos não sejam trocados para o biossimilar sem autorização médica;E que a prescrição médica seja respeitada.Que a prescrição	Minha filha tem diagnóstico e faz tratamento para Artrite Idiopática Juvenil desde os 3 anos de idade, hoje ela está com quase 11 anos, faz uso de medicação fornecida pelo governo, e ficaria muito complicado se houvesse mudança ou troca nas medicações que ela utiliza sem a prévia autorização do médico reumatologista e do oftalmologista que a acompanham, é de suma importância que ela siga as orientações de seu médico, pois, a doença pode se agravar. Infelizmente, faltam profissionais especialistas na rede pública, sei que em todas as especialidades, tem falta de profissionais, mas não é nada fácil, conseguir um especialista reumatologista pediátrico. Sem contar que pra tratar de uma doença auto imune, precisamos de outros profissionais da medicina trabalhando em conjunto, faltam oftalmologistas, fisioterapeutas, dermatologistas.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
16/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Regular	<p>Sim, De: Adriana Rodrigues Fonseca Reumatologista Pediátrica pela SBP, SBR e AMB Médica do Serviço de Reumatologia Pediátrica do IPPMG/UFRJ Presidente do Departamento Científico de Reumatologia Pediátrica da SOPERJ/SBPPara: CONITECAAssunto: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Artrite Idiopática Juvenil (AIJ)Rio de Janeiro, 16 de abril de 2019Prezados membros do CONITEC, venho por meio deste, reiterar a relevância do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Artrite Idiopática Juvenil (AIJ) e sugerir algumas modificações e inclusões para correções e aperfeiçoamento do texto, visando o melhor cuidado às crianças e adolescentes com AIJ, doença reumatológica crônica que pode evoluir com sequelas, incapacidade funcional, perda de capacidade laborativa, nos casos de tratamento inadequado ou tardio. Inicialmente, gostaria de reforçar que ARJ é um termo que está em desuso desde 1997 e deve ser corrigido para AIJ em todo o texto, bem como doses de alguns medicamentos e indicações dos mesmos para a AIJ. Desde já agradeço a atenção dispensada e aguardo a apreciação e aceitação das colocações em tela.</p> <p>1-INTRODUÇÃOParágrafo 2: Sugiro reescrever este parágrafo, delineando melhor os 7 subtipos de AIJ pela classificação atual (ILAR 2004) e também pela nova proposta de classificação de 2017, com alocação de uma seção a parte sobre complicações e seus tratamentos (as quais não incluem apenas uveíte e síndrome de ativação macrofágica, mas também sequelas articulares, anormalidades localizadas ou generalizadas do crescimento, incapacidade funcional, dentre outras).Item 2. Classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados a saúde (CID-10). Comentário: incluir o CID de AIJ = M08.03. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE3.1. Critérios de inclusão: a) A definição de AIJ está incorreta, pois se caracteriza por artrite persistente em uma ou mais articulações, por mínimo de 6 semanas, e não por 6 meses! b) O ano correto da classificação ILAR é 2004. c) Limitar a idade de início da doença para até 16 anos, deixaria um grupo de pacientes com AIJ entre 16-18 anos, sem acesso a qualquer medicação pois o PCDT da</p>		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>AR contempla idade acima de 18 anos. Sugiro então, acrescentar uma nova referência, a seguir citada, sobre a nova proposta de classificação publicada em 2019, onde a idade limite passará para 18 anos. Martini A, Ravelli A, Avcin T, Beresford MW, Burgos-Vargas R, Cuttica R, Ilowite NT, Khubchandani R, Laxer RM, Lovell DJ, Petty RE, Wallace CA, Wulffraat NM, Pistorio A, Ruperto N; Pediatric Rheumatology International Trials Organization (PRINTO). Toward New Classification Criteria for Juvenile Idiopathic Arthritis: First Steps, Pediatric Rheumatology International Trials Organization International Consensus. J Rheumatol. 2019 Feb;46(2):190-197. doi: 10.3899/jrheum.180168. ↗)</p> <p>"Assim como pacientes diagnóstico de doença reumatoide do pulmão e vasculite reumatoide (diagnosticadas em indivíduos com AR e manifestações compatíveis)." frase frase acima deve ser removida pois se trata de artrite reumatoide (AR), que é uma doença do adulto e não a AIJ de que trata o presente PCDT. As principais condições extra-articulares associadas a AIJ são: uveíte e/ou síndrome de ativação macrofágica (SAM).3.2. Critérios de Exclusão:a) Sugiro reescrever a frase a seguir: "Serão excluídos deste protocolo os pacientes que apresentarem contraindicação absoluta a algum dos tratamentos farmacológicos propostos, sem indicação para a faixa etária ou condição clínica, conforme item 5. FÁRMACOS E ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO, seção Contraindicações para cada medicamento usado para tratamento da AR" a) O PCDT trata de AIJ, e não de AR.b) Os medicamentos relacionados no item 5 não apresentam contraindicações em crianças, exceto em relação a idade dos pacientes que foram estudados. c) É de extrema importância incluir na lista de medicamentos para dispensação, alguma droga biológica anti-interleucina 1, como o canaquinumabe (Ilaris&#61650;), o qual é necessário ao tratamento de casos graves e refratários da AIJ sistêmica e de síndrome de ativação macrofágica, aos outros biológicos atualmente dispensados, lembrando que este subtipo de AIJ é o mais grave e potencialmente fatal.d) Sugiro também a inclusão das</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>apresentações subcutâneas de Abatacepte e Tocilizumabe, pois já existem estudos em crianças mostrando eficácia e comparabilidade com apresentação de administração intravenosa.4.</p> <p>TRATAMENTO MEDICAMENTOSO Parágrafo 1. "O tratamento da ARJ inicia-se com anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), sendo o naproxeno o preferencial. Raramente, os AINE conseguem, isoladamente, controlar a artrite" a) Novamente, reitero a necessidade de substituição do termo ARJ em desuso desde 1997, para AIJ.b) A informação de que todo tratamento da AIJ se inicia com AINE é incorreta. Por exemplo, às vezes na oligoartrite, corticoterapia intra-articular com hexacetonido de triancinolona pode a opção inicial. AINE também não é terapia inicial da forma sistêmica nem da sacroilíte da artrite relacionada à entesite. É importante incluir que os AINE não modificam a doença e atuam apenas como medicação sintomática, não devendo ser empregados por mais de 2 meses.c) Além do naproxeno, acrescentar também o ibuprofeno na dose 30-40mg/Kg/dia de 8/8 horas ou de 6/6horas, que também é liberado em crianças. Não existe preferência entre os dois. Parágrafo 2 Havendo necessidade de uso de outro medicamento, deve-se optar pelo metotrexato. A sulfassalazina, cloroquina, hidroxicloroquina, leflunomida, azatioprina, ciclosporina, glicocorticoide sistêmico ou intra-articular podem ser indicados a critério clínico. A sulfassalazina não é recomendada para a forma sistêmica. A ciclosporina é preferencialmente recomendada na síndrome de ativação macrofágica, ou linfo-histiocitose hemofagocítica. Na persistência de artrite, após 3 a 6 meses de tratamento, deve-se iniciar medicamento modificador do curso da doença (MMCD) biológico, entre eles o adalimumabe, etanercepte, infliximabe, abatacepte e tocilizumabe, sendo este último apenas para a forma sistêmica.a) Cada subtipo de AIJ deve ter um fluxograma de tratamento. Não é possível estabelecer um único plano de tratamento que contemple todos os subtipos da AIJ.b) Drogas anti-IL1 são as mais prescritas no mundo para pacientes com AIJ sistêmica pois são as mais estudadas e eficazes. Das três</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>drogas anti-IL 1 disponíveis no mundo, a mais usada é o anakinra (Kineret®);), a qual infelizmente não é comercializada no Brasil. O Canakinumabe (Ilaris®) é a única droga anti-IL 1 aprovada em bula para AIJ sistêmica desde 2015, porém atualmente indisponível para dispensação no PCDT vigente e nesta atual proposta. A recomendação atual é iniciar drogas biológicas como primeira linha, evitando os eventos adversos do uso prolongado da corticoterapia crônica.c) Drogas anti-IL 1 também são muito necessárias, e podem salvar a vida de pacientes com quadros graves de síndrome de ativação macrofágica. É essencial que estas drogas sejam incluídas no PCDT.d) Azatioprina, bem como a hidroxicloroquina não estão indicadas no tratamento da AIJ e devem ser removidas.e) A Ciclosporina só é usada na AIJ sistêmica, nos casos com síndrome de ativação macrofágica. É importante reforçar que pode ser administrada por via oral (apresentação em cápsulas ou solução oral 100mg/mL) ou intravenosa.f) Tocilizumabe é um excelente biológico para pacientes com artrite sistêmica e também para a AIJ poliarticular não responsiva aos anti-TNF alfa.g) Na persistência de artrite, após 3 a 6 meses de tratamento...”, sugiro deixar após 3 meses de tratamento.h) Sugiro também a inclusão das apresentações de 20mg de Adalimumabe para crianças menores, bem como de Abatacepte por via subcutânea e Tocilizumabe também por via subcutânea, pois já existem estudos em crianças mostrando eficácia e comparabilidade com apresentação de administração intravenosa.i) As drogas anti-TNF alfa atualmente em uso e dispensadas pelo SUS são etanercepte, adalimumabe e infliximabe. Outros anti-TNF que foram estudados em crianças com AIJ devem ser incorporados no futuro (ex: golimumabe EV e SC, certolizumabe).Parágrafo 3A associação de MMCD biológicos não deve ser utilizada11,14–25. Nos casos de falha ao tratamento com MMCD biológico, deve-se seguir o recomendado no sub-item “Estratégia Terapêutica”. O abatacepte subcutâneo e o tofacitinibe não são indicados para o tratamento da ARJ, pois seu</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>uso foi aprovado apenas para pacientes adultos (fluxo 1).1-Substituir ARJ por AIJ.2- fluxograma está totalmente desatualizado e precisa ser totalmente refeito.3- Há necessidade de um fluxograma para cada um dos subtipos de AIJ.4- Abatacepte SC foi estudado em AIJ (estudo multicêntrico internacional, duplo cego) e mostrou eficácia e segurança. 5. FÁRMACOS Toda esta seção requer extensas correções, inclusive de doses, indicações e idade de liberação para uso, sugeridas com base em evidências científicas, a seguir listadas ponto a ponto. Medicamentos modificadores do curso da doença – imunobiológicos anti-TNF (MMCDbio anti-TNF). Comentário: Tocilizumabe e Abatacepte são imunobiológicos, porem não são anti-TNF.a) METOTREXATO (MTX) VO, SC OU IM Há um estudo multicêntrico internacional publicado em 2018 que define as normas de uso de MTX em crianças (MARAJIA). Não adotamos a via intramuscular para o metotrexato em crianças porque é mais dolorosa que a subcutânea, a qual ainda tem a mesma biodisponibilidade. Em crianças, a partir dos 2 anos de idade, iniciar com 10 mg/m2/semana, podendo chegar a 20 mg/m2/semana por VO, SC ou IM. Deve-se utilizar a menor dose eficaz e associar a acido fólico, por via oral, 5 a 10 mg/semana no dia seguinte a administração de MTX. Ha evidência que a dose de 5mg/m2/semana e inferior a de 10 mg m2/semana ensaio clinico (1992). O esquema de suplementação de acido fólico deve poupar o dia da tomada do MTX.A dose de metotrexato de 5 mg/m2/semana caiu em desuso. Ferrara G, Mastrangelo G, Barone P. Methotrexate in juvenile idiopathic arthritis: advice and recommendations from the MARAJIA expert consensus meeting. Pediatr Rheumatol Online J. 2018 Jul 11;16(1):46. doi: 10.1186/s12969-018-0255-8.d) Sugiro remover hidroxiclороquina e sulfato de cloroquina, pois não são indicadas para a AIJ, e as doses descritas são excessivas e inadequadas. Panouriakis A, Kostopoulou M, Alunno A. 2019 update of the EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus. Ann Rheum Dis. 2019 Mar 29. pii: annrheumdis-2019-</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>215089. doi: 10.1136/annrheumdis-2019-215089. e) SULFASSALAZINA - só está indicada em casos de artrite relacionada a entesite.f) LEFLUNOMIDA Para a Leflunomida não há a dose de ataque, vai direto para manutenção.A dose de leflunomida que foi estudada em crianças foi 10 mg/m²/dia (máximo de 20 mg). Sugiro também incluir a possibilidade de uso combinado de leflunomida com biológicos anti-TNF e com tocilizumabe, nos casos não responsivos ao uso isolado de biológico ou de não resposta no uso combinado ao metotrexato.Silverman E1, Spiegel L, Hawkins D, Petty R, Goldsmith D, Schanberg L, Duffy C, Howard P, Strand V.Long-term open-label preliminary study of the safety and efficacy of leflunomide in patients with polyarticular-course juvenile rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum. 2005 Feb;52(2):554-62.g) ETANERCEPTA dose é calculada por Kg de peso e sempre é 0,8 mg/kg por semana, máximo de 50mg/semana.H) ADALIMUMABE SC - O TEXTO DIZ INCORRETAMENTE QUE ADALIMUMABE E INDICADO PARA PACIENTES ACIMA DE 13 ANOS.Adalimumabe e indicado, em bula, em crianças a partir dos 2 anos, com peso corporal entre 10 kg a < 30 kg, a dose e de 20mg, em dose única, a cada 2 semanas. Em crianças, a partir dos 2 anos, com peso superior a 30 kg, a dose e de 40 mg, em dose única a cada 2 semanas. Sugiro incluir na seção complicações, doses maiores de Infliximabe e administração semanal de Adalimumabe, nos casos de uveíte refratária após 3 meses de uso quinzenal.h) INFLIXIMABE A dose de infliximabe pode ser maior do que a recomendada no PCDT de 3mg/kg, nas semanas 0, 2, 6. O estudo multicêntrico internacional em crianças com AIJ mostrou que a dose de 6 mg/Kg causa menos efeitos adversos do que a dose de 3 mg/Kg. Podendo ser necessárias doses de até 20mg/Kg nas uveítes refratárias.Ruperto N1, Lovell DJ, Cuttica R, Wilkinson N, Woo P, A randomized, placebo-controlled trial of infliximab plus methotrexate for the treatment of polyarticular-course juvenile rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum. 2007 Sep;56(9):3096-106.i) TOCILIZUMABEÉ necessária a inclusão da indicação para outros subtipos de AIJ, com doses diferenciadas de</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>acordo com o subtipo, conforme a bula. A bula da Anvisa mostra que o tocilizumabe está aprovado para crianças com AIJ sistêmica e com outras formas de AIJ (poliarticular, por ex). As doses diferem de acordo com o subtipo. Na AIJ sistêmica as doses por kg de peso são maiores (12 mg/Kg para menores de 30 Kg e 8 mg/kg para maiores de 30 kg) e os intervalos são quinzenais. Nas outras formas de AIJ, as doses são menores (10 mg/Kg para crianças com menos de 30 Kg e 8 mg/Kg para crianças com mais de 30 Kg) e os intervalos são mensais.)</p> <p>ABATACEPTE Sugiro inclusão do abatacepte na apresentação subcutânea, além da intravenosa, conforme referência a seguir: Brunner HI1, Tzaribachev N2, Vega-Cornejo G3, Subcutaneous Abatacept in Patients With Polyarticular-Course Juvenile Idiopathic Arthritis: Results From a Phase III Open-Label Study. Arthritis Rheumatol. 2018 Jul;70(7):1144-1154. doi: 10.1002/art.40466.</p> <p>k) CICLOSPORINA dose de ciclosporina está errada. Esta droga só é usada em casos de AIJ sistêmica com síndrome de ativação macrofágica. Nestas condições as doses usadas são maiores (3 até 5 mg/Kg) e os aumentos são feitos em curtíssimos intervalos de tempo devido a alta letalidade desta complicação, não sendo possível aumentar apenas a cada 2 – 3 meses.</p> <p>l) PREDNISONA E PREDNISOLONA Diferente dos adultos, as doses de glicocorticoide (prednisona ou prednisolona por via oral) são calculadas por Kg de peso. Doses altas iniciais vão de 1 a 2 mg/kg/peso. No Brasil usamos como dose máxima 60 mg.</p> <p>m) As preparações de glicocorticoide usadas para infiltração intra-articular são as de baixa solubilidade para eficácia em longo prazo. Hexacetonide de Triamcinolona e Acetonide de triamcinolona na dose de 1,0 mg/Kg/dose em grandes articulações máximo 50mg/dose e 0,5 mg/kg/dose para articulações menores máximo 20mg/dose.</p> <p>n) Metilprednisolona (succinato) IVA dose de pulso de metilprednisolona em criança é calculada por Kg de peso. Recomenda-se 10 a 30 mg/kg por pulso (máximo de 1000 mg), em infusão intravenosa em 90-120 minutos.</p> <p>o) NAPROXENONA bula da ANVISA, atualmente, não há informação sobre doses em</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>crianças. Nos livros de Reumatologia Pediátrica e na prática mundial desta especialidade, recomenda-se 10 a 20 mg/kg/dia de 12/12 horas por via oral.p) Há um ensaio clínico com Tofacitinibe sendo realizado (o que implica em aprovação próxima para AIJ).q) Deve constar a possibilidade de uso da imunoglobulina humana endovenosa, nos casos de Síndrome de ativação macrofagica, nos pacientes com AIJ sistêmica grave, infectados, que não podem utilizar imunossupressores e nos casos associados a imunodeficiências secundárias.r) No texto reitera que Certolizumab e Golimumab são contraindicados para uso pediátrico. O correto seria ainda não foram aprovados para uso pediátrico.s) Trinta por cento dos pacientes portadores de AIJ persistem com atividade da doença quando adultos. Contudo, o diagnostico não se modifica, continua sendo AIJ e não se torna "Artrite Reumatoide". Sendo assim, as medicações que são usadas em adultos, tais como Abatacepte subcutaneo, tofacitinibe, certolizumabe e tocilizumabe deveriam ser dispensadas aos pacientes com CID de AIJ, desde que já tenham atingido a idade de 18 anos ou mais.</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
16/04/2019	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Sim, ARJ é um termo que está em desuso desde 1997. Deve ser corrigido para AIJ. Há necessidade de incluir na lista os medicamentos que fazem falta para o tratamento atual da AIJ: drogas biológicas anti-IL 1: canakinumabe (Ilaris), anakinra (Kineret). São importaníssimos no tratamento da AIJ sistêmica, a mais grave e potencialmente fatal. Na AIJ sistêmica inicial, além dos glicocorticoides, são necessários, em todos os casos, os biológicos anti-IL1 ou anti-IL 6. Drogas anti-IL1 são as mais prescritas no mundo para pacientes com AIJ sistêmica, pois são as mais estudadas e eficazes. Das 3 drogas anti-IL-1 disponíveis no mundo, a mais usada é o anakinra (Kineret) que, infelizmente, não é comercializada no Brasil. O Canakinumabe (Ilaris) é a única droga anti-IL 1 aprovada em bula para AIJ sistêmica desde 2015, mas infelizmente não está disponível para pacientes do SUS. Além disso a bula justifica o seu uso apenas em casos que falharam com glicocorticoide sistêmico e isso é um erro, pois a recomendação atual é iniciar drogas biológicas como primeira linha e poupar o paciente do uso crônico e prolongado com glicocorticoides, o que causa maiores danos ao paciente. Infiximabe No PCDT atual, consta Infiximabe IV Em crianças a partir de 6 anos, com dose de 3mg/kg, nas semanas 0, 2, 6. Após, dose de manutenção de 3mg/kg a cada 2 meses. A dose de infliximabe pode ser maior do que a recomendada. O estudo multicêntrico internacional em crianças com AIJ mostrou que a dose de 6 mg/Kg causa menos efeitos adversos do que a dose de 3 mg/Kg. A dose de Infiximabe é 6mg/kg por dose e, para uveíte, se usam doses maiores de até 20 mg/Kg/dose. Ruperto N1, Lovell DJ, Cuttica R, Wilkinson N, Woo P, A randomized, placebo-controlled trial of infliximab plus methotrexate for the treatment of polyarticular-course juvenile rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum. 2007 Sep;56(9):3096-106. Adalimumabe SC: Adalimumabe é indicado, em bula, em crianças a partir dos 2 anos. O texto do PCDT diz, incorretamente, que adalimumabe é indicado para pacientes acima de 13 anos. Ravelli A, Consolaro A, Horneff G et al. Treating juvenile idiopathic</p>	nÃO	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			arthritis to target: recommendations of an international task force. Ann Rheum Dis 2018; 77: 819-28.Lovell DJ, Ruperto N, Giannini EH, Martini A. Advances from clinical trials in juvenile idiopathic arthritis. Nat Rev Rheumatol 2013; 9: 557-63.		
17/04/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, vide anexo		Clique aqui
17/04/2019	Paciente	Muito boa	Sim, Que os pacientes em uso de biológicos não sejam trocados para o biossimilar sem autorização médica. .	Nós portadores de doenças crônicas nao podemos ficar sem medicamento de forma alguma, a dor não espera, por favor nos ajude, não deixe faltar medicamento, estou fazendo o tratamento e este remedio Rituximab ajuda muito,	
17/04/2019	Paciente	Boa	Sim, Que seja respeitada a decisão compartilhada entre médico e paciente.Que o médico possa decidir qual a melhor opção de tratamento para o paciente.Que não haja troca de medicamentos biológicos por biossimilares.Que a prescrição médica seja respeitada	Por sofrer vários anos com dores devido a AR e finalmente conseguir alívio com o uso da medicação biológica ,não gostaria de ver alterações a esse respeito.A jornada é longa,até conseguirmos o diagnóstico e iniciar com a medicação. A angústia e medo de não encontrarmos a medicação do mês na farmácia é rotina na vida do paciente com AR	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Boa	<p>Sim, Os medicamentos relacionados no item 5 não apresentam contraindicações em crianças, exceto em relação a idade dos pacientes que foram estudados. Há necessidade de incluir na lista os medicamentos que fazem falta para o tratamento atual da AIJ: drogas biológicas anti-IL 1: canakinumabe (Ilaris), anakinra (Kineret). São importantes no tratamento da AIJ sistêmica, a mais grave e potencialmente fatal (6%). Poderia deixar abertura para novas possibilidades de apresentações por via SC do abatacepte e do tocilizumabe pois já existem estudos em crianças mostrando eficácia e comparabilidade com apresentação EV. 4. TRATAMENTO MEDICAMENTOSO além do naproxeno utilizamos o ibuprofeno. Os adolescentes podem usar o meloxicam. Não se usa Azatioprina na AIJ - retirar essa droga hidroxicloroquina tb não é utilizada em AIJ. Dependendo da gravidade não esperamos 3-6 meses para introduzir o biológico, principalmente na AIJ sistêmica. Na AIJ sistêmica inicial, além dos glicocorticoides, são necessários, em todos os casos, os biológicos anti-IL1 e anti-IL6. Drogas anti-IL1 são as mais prescritas no mundo AIJ sistêmica pois são as mais estudadas e eficazes. Das 3 drogas anti-IL1 disponíveis no mundo, a mais usada é o anakinra (Kineret) que não tem no Brasil. O Canakinumabe (Ilaris) é a única droga anti-IL1 aprovada em bula para AIJ sistêmica desde 2015 mas infelizmente não está disponível para pacientes do SUS. Há necessidade de um fluxograma para cada um dos subtipos de AIJA dose de infliximabe pode ser maior do que a recomendada. O estudo multicêntrico internacional em crianças com AIJ mostrou que a dose de 6 mg/Kg causa menos efeitos adversos do que a dose de 3 mg/Kg (referência). Ruperto N 1, Lovell DJ, Cuttica R, Wilkinson N, Woo P, A randomized, placebo-controlled trial of infliximab plus methotrexate for the treatment of polyarticular-course juvenile rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum. 2007 Sep;56(9):3096-106. A dose de ciclosporina está errada. Esta droga só é usada em casos de AIJ sistêmica com síndrome de ativação macrófaga. Nestas condições as doses usadas são</p>	<p>Seria muito importante que ouvissem a nós especialistas, ao pedido da SBP, SOPERJ, pois lidamos com os pacientes crônicos e temos familiaridade com essas drogas. Muitas informações estão desatualizadas nesse PCDT, e isso só prejudicará a criança enferma com uma doença crônica e incapacitante se não for tratada adequadamente. Obrigada pela oportunidade de nos expressarmos</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			maiores(3 até 3 mg/Kg) e os aumentos são feitos em curtíssimos intervalos de tempo com o objetivo de salvar a vida da criança. Não se admite aumentara cada 2 – 3 meses. Isso está errado		
17/04/2019	Paciente	Regular	Sim, Que o médico decida o que é o melhor para o paciente. Qual a medicação a utilizar e que o biológico não seja substituído pelo biossimilar	Mudanças urgentes no SUS. Mta burocracia pra entrega do remédio. Mt tempo para ser aprovado. Roubaram tanto, e quem realmente precisa é quem paga a conta.	
17/04/2019	Paciente	Boa	Não		
17/04/2019	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	Sim, Contribuições nos itens 5. FÁRMACOS E ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO, ajuste de posologia e contra-indicações de etanercepte conforme bula do produto aprovada pela ANVISA, e item 4. TRATAMENTO MEDICAMENTOSO.	Comentários em anexo.	Clique aqui
17/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Sim, São várias sugestões que constam no arquivo em anexo	Parabenizo a iniciativa de estabelecer um PCDT para AIJ	Clique aqui
17/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Regular	Sim, Existem pontos a serem considerados principalmente em relação ao tratamento: Artrite Idiopática Juvenil é classificada em 7 subtipos e cada um deve ter o seu próprio esquema terapêutico proposto. Algumas medicações, sugeridas no protocolo, não são mais utilizadas no contexto AIJ atualmente, exemplo sulfasalazina e antimaláricos. O Ibuprofeno é utilizado mais em criança que o naproxeno. A dose inicial do MTX é 10 mg/m ² . Anti-IL1 deveria entrar no protocolo como opção para forma sistêmica, junto ao anti-IL6. Infiltração articular deve entrar como opção nas formas oligoarticulares, bem como na forma de adjuvante em outras terapêuticas, incluindo os derivados da triancinolona com opção. Descrever a triagem para o início da medicação biológica e imunossupressora - PPD, Rx tórax, sorologias...	rever no texto a padronização do termo AIJ - artrite idiopática juvenil, em alguns lugares está descrito ARJ - artrite reumatoide juvenil, termo não mais usado Concordo e apoio as sugestões já enviadas pela SBR	
17/04/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Não se utiliza mais antimaláricos e azatioprina para o tratamento de artrite idiopática juvenil, na presença de remissão, o que os estudos mostram é que é melhor manter o DMARD imunobiológico e retirar o DMARD sintético	Devem ser incluídas fontes mais atuais	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		
17/04/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
17/04/2019	Profissional de saúde	Regular	<p>Sim, 1. ARJ não é utilizado atualmente, trocar todos por AIJ. 2. Na parte que fala sobre critério de inclusão "Assim como pacientes diagnóstico de doença reumatoide do pulmão e vasculite reumatoide (diagnosticadas em indivíduos com AR e manifestações compatíveis)"Comentário: Estas condições não são compatíveis com AIJ. AIJ pode cursar com: uveíte e/ou síndrome de ativação macrofágica (SAM) e não com envolvimento pulmonar. 3. Tocilizumabe tem indicação para AIJ sistêmica e poliarticular a partir de 2 anos de idade 4. Infliximabe não é liberado para AIJ no PR 5. Para o fluxograma do tratamento utilizamos as recomendações do colégio americano de reumatologia ACR artigo em anexo. O fluxograma inserido no PCDT não é utilizado em AIJ. 6. Dose de MTX inicial é de 10mg/m2/semana 7. Não existem evidências com antimaláricos para o tratamento da AIJ8. Adalimumabe é indicado, em bula, em crianças, a partir dos 2 anos, com peso corporal entre 10 kg a < 30 kg, a dose é de 20mg, em dose única, a cada 2 semanas. Em crianças, a partir dos 2 anos, com peso superior a 30 kg, a dose é de 40 mg, em dose única a cada 2 semanas. 9. Adalimumabe é a principal droga para tratamento de uveíte pediátrica associada à AIJ e a uveíte é uma complicação grave e que pode levar a cegueira. 10. A dose da pulsoterapia é de 30mg/kg/dia em 3 dias consecutivos. Dose máxima 1000mg</p>	<p>A AIJ é a doença reumatológica mais frequente na pediatria e que causa grande impacto na qualidade de vida do paciente e familiares. Com o aparecimento dos imunobiológicos o prognóstico dos pacientes melhorou acentuadamente e portanto o tratamento destes pacientes deve ser feito o mais precocemente possível para evitar sequelas e danos articulares e oculares.</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/04/2019	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, paragrafo 2:Está confuso pois reúne a poliartrite como um subtipo que se subdivide em 2. Nãoesclarece o que é artrite indiferenciada.Existem várias complicações extra-articulares além de uveite e síndrome de ativaçãomacrofágica. Acho que deveria haver uma separação deste item (complicações) emoutro parágrafo, desvinculado da classificação.Paragrafo 3A referência 6 reuniu um número muito pequeno de pacientes (apenas 72) e talveznão revele a verdadeira distribuição dos subtipos no Brasil. Acho que os diversosserviços brasileiros com casuísticas maiores poderiam dar uma contribuição. Por ex,em 2012, analisamos 415 prontuários na UFRJ e verificamos a seguinte distribuiçãodos subtipos: oligoartrite (45%), poliartrite fator reumatoide negativo (24%), poliartritefator reumatoide positivo (2%), sistêmica (26%), artrite relacionada a entesite (3%),artrite psoriásica (1%). A referência é uma tese que não foi publicada).Critérios de Elegibilidade1- Limitar a idade em 16 anos deixaria um grupo de pacientes sem acesso a medicação pois o PCDT da AR seria depois de 18 anos.Sugiro acrescentar uma nova referência sobre a nova proposta de classificaçãopublicada este ano onde a idade limite passará para 18 anos.Referencia: Martini A 1,2 , Ravelli A 3,4 , Avcin T 3,4 , Beresford MW 3,4 , Burgos-Vargas R 3,4 , CutticaR 3,4 , Ilowite NT 3,4 , Khubchandani R 3,4 , Laxer RM 3,4 , Lovell DJ 3,4 , Petty RE 3,4 , Wallace CA 3,4 , WulffraatNM 3,4 , Pistorio A 3,4 , Ruperto N 3,4 ; Pediatric Rheumatology International Trials Organization(PRINTO).Toward New Classification Criteria for Juvenile Idiopathic Arthritis: First Steps,Pediatric Rheumatology International Trials Organization International Consensus. JRheumatol. 2019 Feb;46(2):190-197. doi: 10.3899/jrheum.180168. Epub 2018 Oct2- Retirar a última frase pois se refere a artrite reumatoide e não AIJ.Critérios de exclusaoOs medicamentos relacionados no item 5 não apresentam contraindicações emcrianças, exceto em relação a idade dos pacientes que foram estudados.Há necessidade de incluir na lista os medicamentos que fazem falta para o tratamentoatual da AIJ: drogas biológicas anti-IL 1:</p>	nao	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>canaquinumabe (Ilaris), anakinra (Kineret). Sãoimportantíssimos no tratamento da AIJ sistêmica, a mais grave e potencialmente fatal(6%).Poderia deixar abertura para novas possibilidades de apresentações por via SC doabatacepte e do tocilizumabe pois já existem estudos em crianças mostrando eficáciae comparabilidade com apresentação EV.Tratamento medicamentoso, parágrafo 1Há vários problemas neste item 4.1- ARJ é um termo que está em desuso desde 1997. Deve ser corrigido para AIJ.2- Nem todo tratamento da AIJ se inicia com AINE. A informação é incorreta. Àsvezes na oligoartrite, corticoterapia intra-articular é a opção inicial. AINEtambém não é terapia inicial da forma sistêmica nem da sacrolilite da artriterelacionada a entesite. É importante dizer que não modificam a doença eatuam apenas como medicação sintomática, não devendo ser empregados pormais de 2 meses.3- Além do naproxeno, acrescentar o ibuprofeno que também é liberado emcrianças. Não existe preferência entre os 2. Outro AINE usado em adolescentespode ser o Meloxicam.Traramento medicamentoso, parágrafo 2De tudo que assinaiei, aqui neste parágrafo, estão os principais problemas do PCDT.1- Sempre haverá necessidade de outro medicamento pois como esclarecianteriormente, AINE não modifica a doença. A frase tem de ser modificada.2- Começaria falando do glicocorticoide intra-articular pois é droga de primeiralinha. Prednisolona/prednisona e metilprednisolona para uso EV também são drogas de primeira linha úteis na AIJ sistêmica.3- Depois de glicocorticoide intra-articular falaria sobre os MMCD sintéticos. Nãoacho prudente estabelecer uma ordem geral para todos os subtipos pois nãoestá correto. Cada subtipo deve ter um fluxograma.4- Começaria o parágrafo assim: “Os principais medicamentos modificadores docurso da doença de origem sintética são o metotrexato, a leflunomida e asulfasalazina.5- Azatioprina não está indicada no tratamento da AIJ. Retiraria esta droga.6- Ciclosporina só se usa na AIJ sistêmica, nos casos com síndrome de ativaçãomacrofágica. É bom deixar claro que pode ser</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>por via oral ou venosa.7- Apesar de faltar indicação de hidroxiclороquina em diretrizes de outros países, considero que possa ser útil em pacientes com Poliartrite fator reumatoidepositiva que guarda semelhanças com a Artrite reumatoide (adultos) onde a etanercepta está indicada.8- Atualmente dá-se preferência ao termo de síndrome de ativação macrofágica a esta forma de linfo-histiocitose hemofagocítica. Não está errado mas eu prefiro deixar só como “síndrome de ativação macrofágica”. É bom ouvir a opinião de outros especialistas.9- Biológicos No fim, incluiria os agentes biológicos cuja indicação dependeria da forma de início, não precisando esperar 3 a 6 meses para serem introduzidos, principalmente nos casos de AIJ sistêmica.10- Na AIJ sistêmica inicial, além dos glicocorticoides, são necessários, em todos os casos, os biológicos anti-IL1 e anti-IL 6. Drogas anti-IL1 são as mais prescritas no mundo para pacientes com AIJ sistêmica pois são as mais estudadas e eficazes. Das 3 drogas anti-IL 1 disponíveis no mundo, a mais usada é o anakinra (Kineret) que infelizmente não é comercializada no Brasil. O Canakinumabe (Ilaris) é a única droga anti-IL 1 aprovada em bula para AIJ sistêmica desde 2015 mas infelizmente não está disponível para pacientes do SUS. Além disso a bula justifica o seu uso apenas em casos que falharam com glicocorticoide sistêmico e isso é um erro pois a recomendação atual é iniciar drogas biológicas como primeira linha (referências incluídas) e poupar o paciente do uso crônico e prolongado com glicocorticoides, o que causa maiores danos ao paciente.11- Drogas anti-IL 1 também são úteis e podem salvar a vida de pacientes com quadros graves de síndrome de ativação macrofágica. É essencial que estas drogas sejam incluídas no PCDT.12- Tocilizumabe é um excelente biológico para pacientes com artrite sistêmica e outros subtipos que não responderam ao anti-TNF alfa.13- As drogas anti-TNF alfa atualmente em uso e dispensadas pelo SUS são etanercepte, adalimumabe e infliximabe. Outros anti-TNF que foram estudados em crianças com AIJ devem ser incorporados no futuro (ex: golimumabe EV e SC, certolizumabe).14-</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Há ainda drogas que estão em estudos e poderão ser incluídos como osinibidores de JAK. Tratamento Medicamentoso, paragrafo 31- Deve corrigir ARJ e colocar AIJ.2- O fluxograma está totalmente desatualizado e precisa ser totalmente refeito.3- Há necessidade de um fluxograma para cada um dos subtipos de AIJ.4- Abatacepte SC foi estudado em AIJ (estudo multicêntrico internacional, duplocego) e mostrou eficácia e segurança. Acho que é questão de tempo a inclusão desta apresentação para crianças. Fármacos Metotrexato Há um estudo multicêntrico internacional publicado em 2018 que define as normas de uso de MTX em crianças (MARAJIA-referência). Devemos seguir as recomendações mundiais: Não usamos a via IM em crianças porque é mais dolorosa que a IM e a via SV tem a mesma biodisponibilidade. Infelizmente a bula no Brasil não contém esta informação e às vezes há recusas em aplicá-la desta forma. É um item que merece revisão. A dose de 5 mg/m² caiu em desuso. Podemos usar ácido fólico (5 a 7,5 mg/semana) ou ácido folínico (1/3 da dose de metotrexato 24 horas após o MTX) Ferrara G, Mastrangelo G, Barone P. Methotrexate in juvenile idiopathic arthritis: advice and recommendations from the MARAJIA expert consensus meeting. <i>Pediatr Rheumatol Online J.</i> 2018 Jul 11;16(1):46. doi: 10.1186/s12969-018-0255-8. Sulfato de hidroxiclороquina VO 6 mg/kg, 1 vez ao dia, com dose máxima de 400 mg. Comentário Esta dose é excessiva e já está em desuso mesmo em lúpus eritematoso sistêmico (referência) desde o último consenso de tratamento de LES pela EULAR. Não usamos cloroquina pois é mais tóxico do que a hidroxiclороquina. Fanouriakis A, Kostopoulou M, Alunno A. 2019 update of the EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus. <i>Ann Rheum Dis.</i> 2019 Mar 29. pii: annrheumdis-2019-215089. doi: 10.1136/annrheumdis-2019-215089. [Epub ahead of print] Sulfasalazina Comentário Só está indicada em casos de artrite relacionada a entesite. Leflunomida VO 20mg, 1x/dia Comentário As</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>doses de leflunomida que foram estudadas em criança foi 10 mg/m²/dia (máximode 20 mg)Silverman E 1 , Spiegel L, Hawkins D, Petty R, Goldsmith D, Schanberg L, Duffy C, Howard P, Strand V.Long-term open-label preliminary study of the safety and efficacy of leflunomide in patients withpolyarticular-course juvenile rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum. 2005 Feb;52(2):554-62.EtanercepteA dose é calculada por Kg de peso e sempre é 0,8 mg/kg por semana. (63 Kg x 0,8 = 50mg = dose de adulto)InfliximabeComentárioA dose de infliximabe pode ser maior do que a recomendada. O estudo multicêntrico internacional em crianças com AIJ mostrou que a dose de 6 mg/Kg causa menos efeitos adversos do que a dose de 3 mg/Kg (referencia).Ruperto N 1 , Lovell DJ, Cuttica R, Wilkinson N, Woo P, A randomized, placebo-controlled trialof infliximab plus methotrexate for the treatment of polyarticular-course juvenile rheumatoidarthritis. Arthritis Rheum. 2007 Sep;56(9):3096-106.TocilizumabeA bula da Anvisa mostra que o tocilizumabe está aprovado para crianças com AIJsistêmica e com outras formas de AIJ (poliarticular, por ex). As doses diferem de acordo com o subtipo. Na AIJ sistêmica as doses por kg de peso são maiores (12 mg/Kgpara menores de 30 Kg e 8 mg/kg para maiores de 30 kg) e os intervalos sãoquinzenais. Nas outras formas de AIJ, as doses são menores (10 mg/Kg para criançascom menos de 30 Kg e 8 mg/Kg para crianças com mais de 30 Kg) e os intervalos são mensais.AbatacepteComentárioÉ provável que em breve o abatacepte seja incluído como droga biológica no tratamento da AIJ (referência)Brunner HI 1 , Tzaribachev N 2 , Vega-Cornejo G 3 ,Subcutaneous Abatacept in Patients With Polyarticular-Course Juvenile Idiopathic Arthritis: Results From a Phase III Open-Label Study. Arthritis Rheumatol. 2018Jul;70(7):1144-1154. doi: 10.1002/art.40466. Epub 2018 May 20.AzatioprinaComentárioRetirar da tabela pois não tem indicação na AIJ.CiclosporinaA dose de ciclosporina está errada. Esta droga só é usada em casos de AIJ sistêmicocom síndrome de ativação macrofágica. Nestas condições as doses usadas são maiores(3 até 3 mg/Kg) e</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>os aumentos são feitos em curtíssimos intervalos de tempo com o objetivo de salvar a vida da criança. Não se admite aumentara cada 2 – 3 meses. Isso está errado. Prednisona e Prednisolona VODiferente dos adultos, as doses de glicocorticoide (prednisona ou prednisolona por via oral) são calculadas por Kg de peso. Doses altas iniciais vão de 1 a 2 mg/kg/peso. No Brasil usamos como dose máxima 60 mg mas há países que recomendam até 100 mgmas nestes casos, por um curto período. Metilprednisolona (acetato) Intra ou periarticular A droga indicada para tratamento com corticoide intra-articular (grandes articulações) é a hexacetona de triancinolona- efeito mais duradouro). A dose varia de 0,5 a 1mg/Kg – máximo de 40 mg. A metilprednisolona intra-articular é uma opção apenas em pequenas articulações. Metilprednisolona (succinato) A dose de pulso de metilprednisolona em criança é calculada por Kg de peso. Recomenda-se 10 a 30 mg/kg por pulso (máximo de 1000 mg) e tenho administrado em 90 minutos sem problemas mas posso deixar como 120 minutos. Naproxeno Na bula da ANVISA, atualmente, não há informação sobre doses em crianças. Nos livros de Reumatologia Pediátrica e na prática mundial desta especialidade, recomenda-se 10 a 20 mg/kg/dia em 2 doses por via oral. É um ótimo AINE para crianças. Ibuprofeno VOA dose recomendada é de 10 a 30 mg/Kg de peso dividida em 3 doses diárias.</p>		
17/04/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Anexado um documento em forma de PDF, com modificações e inclusões.	Anexado um documento em forma de PDF, com modificações e inclusões.	Clique aqui
17/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Sim, Necessidade de incluir, OBRIGATORIAMENTE, as drogas anti-IL 1, para tratamento de AIJ de início sistêmico com manifestações sistêmicas, principalmente para pacientes que mostraram falha terapêutica com anti-IL6. Esses pacientes são graves e precisam destas drogas. No Brasil já existe droga anti-IL1 (canakinumabe), está indicada para AIJ sistêmica e disponível desde 2015 mas ainda não é fornecida para o tratamento.	O texto contém muitos erros e por isso estou anexando um documento onde indico estas falhas.	Clique aqui
17/04/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
17/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Regular	<p>Sim, Acho importante ressaltar os seguintes pontos:1) É de suma importância incluir o Canakinumabe no hall de tratamentos da AIJ (subtipo sistêmico). Seus benefícios são comprovados através de inúmeros estudos e em nossa atual prática clínica não dispomos de medicações alternativas para pacientes com AIJ Sistêmica que não respondem ao Tocilizumabe.2) Disponibilizar o Tocilizumabe como alternativa para o tratamento dos outros subtipos de AIJ (que não a sistêmica) 3) Dose do Infliximabe: as evidências do uso de Infliximab na reumatopediatria apontam benefício apenas com uso de doses mais altas (6-10mg/Kg/dose). A dose de 3mg/kg não é suficiente e provavelmente não trará o benefício almejado.4) Uso de parâmetros de atividade/remissão da doença específicos para AR (CDAI, SDAI, DAS-28), não aplicáveis a pacientes pediátricos,5) Incluir crianças com AIJ no PCDT da AR é uma grave falha que propaga um erro teórico: afirmar que a AIJ é a "AR das crianças". Trata-se de doenças cuja fisiopatologia, evolução, prognóstico e resposta ao tratamento, bem como os estudos e evidências científicas diferem sobremaneira da AR. Desta forma, sugiro que a AIJ tenha uma avaliação individualizada, com PCDT próprio.</p>		
17/04/2019	Sociedade médica	Muito ruim	<p>Sim, Falta a inclusão de droga anti-IL 1 para tratamento de um subtipo de AIJ muito grave e que pode ser fatal. É necessário poder oferecer esta droga. Das 3 drogas anti-IL1 disponíveis no mundo, no Brasil, só dispomos de canakinumabe. Esta droga está registrada, tem indicação para a AIJ e é disponível comercialmente desde 2015. O preço elevado restringe o seu uso. Os pacientes que falham com tratamento com anti-IL6 precisam receber droga anti-IL1.</p>	<p>Há vários outros erros sobre definições, drogas e esquemas de tratamneto. Estou enviando um arquivos com um texto onde comento cada um dos erros ou omissões que observei e a bibliografia pertinente. Não consegui incluir mais um arquivo com sugestões de fluxogramas de tratamento dos diferentes subtipos. Coloco-me a disposição em dar mais informações, se necessário.</p>	Clique aqui
17/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/04/2019	Profissional de saúde	Regular	Sim, Não foi incluído nenhum anti il1 no tratamento da aij sistêmica.Não é permitido aumento de doses de anti Enf e sabemos q alguns pacientes não respondem a doses habituais, ou precisa. De aumento de dose para manter resposta.O uso de il6 está liberado apenas para pacientes com doença sistêmica e não também pra outras apresentações da doença.Não há possibilidades para novos tratamentos com medicações q estão em estudo na pediatria.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	<p>Sim, - Sugiro rever os critérios de inclusão: artrite em crianças até os 16 anos de idade, com duração maior ou igual a 6 semanas e não MESES.- em muitos momentos o documento fala de Artrite Reumatóide Juvenil, mas o termo mais correto é Artrite idiopática juvenil (AIJ)- em relação aos AINEs utilizados: naproxeno (rever a dose: 10 a 15mg/kd/dia), usamos também o ibuprofeno para crianças menores ou na falta de disponibilidade do naproxeno. - não se usa na AIJ nem azatioprina, cloroquina ou hidroxiclороquina- O Tocilizumabe (anti-IL6) é usado na AIJ sistêmica, mas também na IAJ oligo e poliarticular na falha ao anti-TNF- iniciar o MTX precocemente, não esperar evolução de 3 a 6 meses como diz no documento para se evitar dano estrutural na articulação- Rever todo o fluxograma de tratamento- em caso de monoterapia com biológico: só com os humanizados, infliximabe deve ser utilizado com MTX. - metotrexato (MTX): usar por via subcutânea e não intramuscular, colocar dose em mg/kg: 05 a 1mg/kg/dose, máximo 40mg/dose- revisar dose de leflunomida: até 20kg: 10mg em dias alternados, 20 a 39kg: 10mg/dia, acima de 40kg: 20mg/kg/dia- adalimumabe: para casos refratários, aplicar 1x/semana na mesma dose - infliximabe: utilizar com MTX. Dose está muito baixa. O certo é utilizar 5 a 10mg/kg/dose - Tocilizumabe: dose difere de AIJ poli e AIJ sistêmica- Prednisona ou prednisolona: dose 0,1 a 0,2mg/kg/dia em menor tempo possível para evitar efeitos colaterais- Sugiro também a inclusão de outras medicações já utilizadas> anti-IL 1 (canaquinumabe ou anakinra) - principalmente no tto da AIJ sistêmica que não responde ao tocilizumabe, ou em casos de síndrome de ativação macrofágica- outros anti-TNF como golimumabe, certolizumabe, rituximabe (principalmente em casos de AIJ FR positivo)- Todas estas medicações são aprovadas pelo FDA americano e já em uso na literatura internacional -</p>	<p>Escutem as Sociedades de classe e os especialistas que deram sua opiniãoEspero que essas diretrizes possibilitem um tratamento digno para as crianças que convivem com essa doença crônica e sem cura.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/04/2019	Profissional de saúde	Regular	<p>Sim, Gostaria de sugerir a inclusão de medicamentos anti-IL 1, como o Canakinumabe, como droga indicada para a AIJ. Sugerir a inclusão do Tocilizumabe para outros subtipos de AIJ, além da Sistêmica. Possibilitar a utilização de doses maiores de Infiximabe no tratamento da AIJ e em uma posologia com menor intervalo entre as doses (por exemplo, 5 mg/Kg/dose, 4/4 semanas). Uso do Abatacepte em crianças menores de 4 anos. Possível inclusão de novos medicamentos biológicos que vem sendo estudados em adultos e usados com sucesso em Pediatria no exterior, tais como: Golimumabe, Certolizumabe, Abatacepte, Tocilizumabe por via subcutânea, medicações por via oral que vem sendo desenvolvidas (Tofacitinibe).</p>		
18/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Regular	<p>Sim, As medicações: cloroquina, hidroxicloroquina e azatioprina não são recomendadas em nenhum consenso internacional para o tratamento de AIJ. Tocilizumabe também é aprovado para o tratamento da AIJ de evolução poliarticular. Canakinumabe tem aprovação para o tratamento de AIJ sistêmica não responsiva a tocilizumabe. O PCDT não incluiu nenhum anti-IL1. Como o PCDT informa, corticoides intra-articulares podem ser utilizados para o tratamento da doença, porém o único incluído é a metilprednisolona. Estudos mostram a superioridade da resposta da triancinolona intra-articular em relação à metilprednisolona, portanto, a triancinolona deveria ser incluída. Como se tratam de crianças, o naproxeno de 250mg também deveria ser fornecido, uma vez que o de 500mg consiste em dosagem excessiva para a maior parte das crianças. Para a retirada do tratamento, a primeira droga a ser retirada deve ser o corticoide, ao invés do AINE, devido à sua toxicidade. Adalimumabe é aprovado acima de 2 anos e não de 4, como consta no PCDT. Já existem estudos mostrando que a dose de 3mg/kg de infliximabe não é adequada para crianças com AIJ. A dose recomendada é de 5mg/kg. Tocilizumabe de 4/4 semanas deveria ser incluído como opção para AIJ de evolução poliarticular, na dose de 10mg/kg para os menores de 30kg ou 8mg/kg para os com mais de 30kg.</p>		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/04/2019	Sociedade médica	Regular	<p>Sim, 1-INTRODUÇÃO Parágrafo 2: Sugerimos reescrever este parágrafo, delineando melhor os 7 subtipos de AIJ pela classificação atual (ILAR 2004) e também pela nova proposta de classificação de 2017, com alocação de uma seção a parte sobre complicações e seus tratamentos (as quais não incluem apenas uveíte e síndrome de ativação macrofágica, mas também sequelas articulares, anormalidades localizadas ou generalizadas do crescimento, incapacidade funcional, dentre outras). Item 2. Classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados a saúde (CID-10). Comentário: incluir o CID de AIJ = M08.03. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE 3.1. Critérios de inclusão: A) A definição de AIJ está incorreta, pois se caracteriza por artrite persistente em uma ou mais articulações, por mínimo de 6 semanas, e não por 6 meses. B) O ano correto da classificação ILAR é 2004. C) Limitar a idade de início da doença para até 16 anos, deixaria um grupo de pacientes com AIJ entre 16-18 anos, sem acesso a qualquer medicação pois o PCDT da AR contempla idade acima de 18 anos. Sugiro então, acrescentar uma nova referência, a seguir citada, sobre a nova proposta de classificação publicada em 2019, onde a idade limite passará para 18 anos. Martini A, Ravelli A, Avcin T, Beresford MW, Burgos-Vargas R, Cuttica R, Ilowite NT, Khubchandani R, Laxer RM, Lovell DJ, Petty RE, Wallace CA, Wulffraat NM, Pistorio A, Ruperto N; Pediatric Rheumatology International Trials Organization (PRINTO). Toward New Classification Criteria for Juvenile Idiopathic Arthritis: First Steps, Pediatric Rheumatology International Trials Organization International Consensus. J Rheumatol. 2019 Feb;46(2):190-197. doi: 10.3899/jrheum.180168. D) "Assim como pacientes diagnóstico de doença reumatoide do pulmão e vasculite reumatoide (diagnosticadas em indivíduos com AR e manifestações compatíveis)." A frase acima deve ser removida pois se trata de artrite reumatoide (AR), que é uma doença do adulto e não a AIJ de que trata o presente PCDT. As principais condições extra-articulares associadas a AIJ são: uveíte e/ou síndrome de ativação macrofágica</p>		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>(SAM).3.2. Critérios de Exclusão:a) Sugerimos reescrever a frase a seguir: "Serão excluídos deste protocolo os pacientes que apresentarem contraindicação absoluta a algum dos tratamentos farmacológicos propostos, sem indicação para a faixa etária ou condição clínica, conforme item 5. FÁRMACOS E ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO, seção Contraindicações para cada medicamento usado para tratamento da AR" a) O PCDT trata de AIJ, e não de AR.b) Os medicamentos relacionados no item 5 não apresentam contraindicações em crianças, exceto em relação a idade dos pacientes que foram estudados. c) É de extrema importância incluir na lista de medicamentos para dispensação, alguma droga biológica anti-interleucina 1, como o canaquinumabe (Ilaris&#61650;), o qual é necessário ao tratamento de casos graves e refratários da AIJ sistêmica e de síndrome de ativação macrofágica, aos outros biológicos atualmente dispensados, lembrando que este subtipo de AIJ é o mais grave e potencialmente fatal.d) Sugerimos também a inclusão das apresentações subcutâneas de Abatacepte e Tocilizumabe, pois já existem estudos em crianças mostrando eficácia e comparabilidade com apresentação de administração intravenosa.4. TRATAMENTO MEDICAMENTOSOParágrafo 1. "O tratamento da ARJ inicia-se com anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), sendo o naproxeno o preferencial. Raramente, os AINE conseguem, isoladamente, controlar a artrite" a) Novamente, reiteramos a necessidade de substituição do termo ARJ em desuso desde 1997, para AIJ.b) A informação de que todo tratamento da AIJ se inicia com AINE é incorreta. Por exemplo, na oligoartrite, a corticoterapia intra-articular com hexacetonido de triancinolona pode a opção inicial. AINE também não é terapia inicial da forma sistêmica e nem da sacroilíte da artrite relacionada à entesite. É importante incluir que os AINE não modificam a doença e atuam apenas como medicação sintomática, não devendo ser empregados por mais de 2 meses.c) Além do naproxeno na dose de 1-20mg/Kg/dia de 12/12 horas, acrescentar também o ibuprofeno na dose 30-</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>40mg/Kg/dia de 8/8 horas ou de 6/6horas, que também é liberado em crianças. Não existe preferência entre os dois. Parágrafo 2 Havendo necessidade de uso de outro medicamento, deve-se optar pelo metotrexato. A sulfassalazina, cloroquina, hidroxiclороquina, leflunomida, azatioprina, ciclosporina, glicocorticoide sistêmico ou intra-articular podem ser indicados a critério clínico. A sulfassalazina não é recomendada para a forma sistêmica. A ciclosporina é preferencialmente recomendada na síndrome de ativação macrofágica, ou linfo-histiocitose hemofagocítica. Na persistência de artrite, após 3 a 6 meses de tratamento, deve-se iniciar medicamento modificador do curso da doença (MMCD) biológico, entre eles o adalimumabe, etanercepte, infliximabe, abatacepte e tocilizumabe, sendo este último apenas para a forma sistêmica.a) Cada subtipo de AIJ deve ter um fluxograma de tratamento. Não é possível estabelecer um único plano de tratamento que contemple todos os subtipos da AIJ.b) Drogas anti-IL1 são as mais prescritas no mundo para pacientes com AIJ sistêmica pois são as mais estudadas e eficazes. Das três drogas anti-IL 1 disponíveis no mundo, a mais usada é o anakinra (Kineret®#61650;), a qual infelizmente não é comercializada no Brasil. O Canakinumabe (Ilaris®#61650;) é a única droga anti-IL 1 aprovada em bula para AIJ sistêmica desde 2015, porém atualmente indisponível para dispensação no PCDT vigente e nesta atual proposta. A recomendação atual é iniciar drogas biológicas como primeira linha, evitando os eventos adversos do uso prolongado da corticoterapia crônica.c) Drogas anti-IL 1 também são muito necessárias, e podem salvar a vida de pacientes com quadros graves de síndrome de ativação macrofágica. É essencial que estas drogas sejam incluídas no PCDT.d) Azatioprina, bem como a hidroxiclороquina não estão indicadas no tratamento da AIJ e devem ser removidas.e) A Ciclosporina só é usada na AIJ sistêmica, nos casos com síndrome de ativação macrofágica. É importante reforçar que pode ser administrada por via oral (apresentação em cápsulas ou solução oral 100mg/mL) ou intravenosa.f) Tocilizumabe é um excelente biológico</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>para pacientes com artrite sistêmica e também para a AIJ poliarticular não responsiva aos anti-TNF alfa.g) Na persistência de artrite, após 3 a 6 meses de tratamento...”, sugerimos deixar após 3 meses de tratamento.h) Sugerimos também a inclusão das apresentações de 20mg de Adalimumabe para crianças menores, bem como de Abatacepte por via subcutânea e Tocilizumabe também por via subcutânea, pois já existem estudos em crianças mostrando eficácia e comparabilidade à apresentação de administração intravenosa.i) As drogas anti-TNF alfa atualmente em uso e dispensadas pelo SUS são etanercepte, adalimumabe e infliximabe. Outros anti-TNF que foram estudados em crianças com AIJ devem ser incorporados no futuro (ex: golimumabe EV e SC, certolizumabe).Parágrafo 3A associação de MMCD biológicos não deve ser utilizada11,14–25. Nos casos de falha ao tratamento com MMCD biológico, deve-se seguir o recomendado no sub-item “Estratégia Terapêutica”. O abatacepte subcutâneo e o tofacitinibe não são indicados para o tratamento da ARJ, pois seu uso foi aprovado apenas para pacientes adultos (fluxo 1).1-Substituir ARJ por AIJ.2- fluxograma está totalmente desatualizado e precisa ser totalmente refeito.3- Há necessidade de um fluxograma para cada um dos subtipos de AIJ.4- Abatacepte SC foi estudado em AIJ (estudo multicêntrico internacional, duplo cego) e mostrou eficácia e segurança. 5. FÁRMACOS Toda esta seção requer extensas correções, inclusive de doses, indicações e idade de liberação para uso, sugeridas com base em evidências científicas, a seguir listadas ponto a ponto. Medicamentos modificadores do curso da doença – imunobiológicos anti-TNF (MMCDbio anti-TNF). Comentário: Tocilizumabe e Abatacepte são imunobiológicos, porem não são anti-TNF.a) METOTREXATO (MTX) VO, SC OU IM Há um estudo multicêntrico internacional publicado em 2018 que define as normas de uso de MTX em crianças (MARAJIA). Não adotamos a via intramuscular para o metotrexato em crianças porque é mais dolorosa que a subcutânea, a qual ainda tem a mesma biodisponibilidade. Em</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>crianças, a partir dos 2 anos de idade, iniciar com 10 mg/m²/semana, podendo chegar a 20 mg/m²/semana por VO, SC ou IM. Deve-se utilizar a menor dose eficaz e associar a ácido fólico, por via oral, 5 a 10 mg/semana no dia seguinte a administração de MTX. Há evidência que a dose de 5mg/m²/semana é inferior a de 10 mg/m²/semana ensaio clínico (1992). O esquema de suplementação de ácido fólico deve poupar o dia da tomada do MTX. A dose de metotrexato de 5 mg/m²/semana caiu em desuso. Ferrara G, Mastrangelo G, Barone P. Methotrexate in juvenile idiopathic arthritis: advice and recommendations from the MARAJIA expert consensus meeting. <i>Pediatr Rheumatol Online J.</i> 2018 Jul 11;16(1):46. doi: 10.1186/s12969-018-0255-8.d) Sugerimos remover hidroxiclороquina e sulfato de cloroquina, pois não são indicadas para a AIJ, e as doses descritas são excessivas e inadequadas. Panouriakis A, Kostopoulou M, Alunno A. 2019 update of the EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus. <i>Ann Rheum Dis.</i> 2019 Mar 29. pii: annrheumdis-2019-215089. doi: 10.1136/annrheumdis-2019-215089. e) SULFASSALAZINA - só está indicada em casos de artrite relacionada a entesite.f) LEFLUNOMIDA Para a Leflunomida não há a dose de ataque, vai direto para manutenção. A dose de leflunomida que foi estudada em crianças foi 10 mg/m²/dia (máximo de 20 mg). Sugiro também incluir a possibilidade de uso combinado de leflunomida com biológicos anti-TNF e com tocilizumabe, nos casos não responsivos ao uso isolado de biológico ou de não resposta no uso combinado de biológicos e metotrexato. Silverman E1, Spiegel L, Hawkins D, Petty R, Goldsmith D, Schanberg L, Duffy C, Howard P, Strand V. Long-term open-label preliminary study of the safety and efficacy of leflunomide in patients with polyarticular-course juvenile rheumatoid arthritis. <i>Arthritis Rheum.</i> 2005 Feb;52(2):554-62.g) ETANERCEPTA dose é calculada por Kg de peso e sempre é 0,8 mg/kg por semana, máximo de 50mg/semana.H) ADALIMUMABE SC - O TEXTO DIZ INCORRETAMENTE QUE ADALIMUMABE É INDICADO</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>PARA PACIENTES ACIMA DE 13 ANOS. Adalimumabe e indicado, em bula, em crianças a partir dos 2 anos, com peso corporal entre 10 kg a < 30 kg, a dose e de 20mg, em dose única, a cada 2 semanas. Em crianças, a partir dos 2 anos, com peso superior a 30 kg, a dose e de 40 mg, em dose única a cada 2 semanas. Sugerimos incluir na seção complicações, doses maiores de Infliximabe e administração semanal de Adalimumabe, nos casos de uveíte refratária após 3 meses de uso quinzenal.h)</p> <p>INFLIXIMABE A dose de infliximabe pode ser maior do que a recomendada no PCDT de 3mg/kg, nas semanas 0, 2, 6. O estudo multicêntrico internacional em crianças com AIJ mostrou que a dose de 6 mg/Kg causa menos efeitos adversos do que a dose de 3 mg/Kg. Podendo ser necessárias doses de até 20mg/Kg nas uveítes refratárias. Ruperto N1, Lovell DJ, Cuttica R, Wilkinson N, Woo P, A randomized, placebo-controlled trial of infliximab plus methotrexate for the treatment of polyarticular-course juvenile rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum. 2007 Sep;56(9):3096-106.i)</p> <p>TOCILIZUMABE É necessária a inclusão da indicação para outros subtipos de AIJ, com doses diferenciadas de acordo com o subtipo, conforme a bula. A bula da Anvisa mostra que o tocilizumabe está aprovado para crianças com AIJ sistêmica e com outras formas de AIJ (poliarticular, por ex). As doses diferem de acordo com o subtipo. Na AIJ sistêmica as doses por kg de peso são maiores (12 mg/Kg para menores de 30 Kg e 8 mg/kg para maiores de 30 kg) e os intervalos são quinzenais. Nas outras formas de AIJ, as doses são menores (10 mg/Kg para crianças com menos de 30 Kg e 8 mg/Kg para crianças com mais de 30 Kg) e os intervalos são mensais.j)</p> <p>ABATACEPTE Sugerimos inclusão do abatacepte na apresentação subcutânea, além da intravenosa, conforme referência a seguir: Brunner HI1, Tzaribachev N2, Vega-Cornejo G3, Subcutaneous Abatacept in Patients With Polyarticular-Course Juvenile Idiopathic Arthritis: Results From a Phase III Open-Label Study. Arthritis Rheumatol. 2018 Jul;70(7):1144-1154. doi: 10.1002/art.40466. k) CICLOSPORINA A dose de ciclosporina está errada. Esta droga só é usada em casos</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>de AIJ sistêmica com síndrome de ativação macrofágica. Nestas condições as doses usadas são maiores (3 até 5 mg/Kg) e os aumentos são feitos em curtíssimos intervalos de tempo devido a alta letalidade desta complicação, não sendo possível aumentar apenas a cada 2 – 3 meses.) PREDNISONA E PREDNISOLONA Diferente dos adultos, as doses de glicocorticoide (prednisona ou prednisolona por via oral) são calculadas por Kg de peso. Doses altas iniciais vão de 1 a 2 mg/kg/peso. No Brasil usamos como dose máxima 60 mg.m) As preparações de glicocorticoide usadas para infiltração intra-articular são as de baixa solubilidade para eficácia em longo prazo. Hexacetonide de Triamcinolona e Acetonide de triamcinolona na dose de 1,0 mg/Kg/dose em grandes articulações máximo 50mg/dose e 0,5 mg/kg/dose para articulações menores máximo 20mg/dose.n) Metilprednisolona (succinato) IVA dose de pulso de metilprednisolona em criança é calculada por Kg de peso. Recomenda-se 10 a 30 mg/kg por pulso (máximo de 1000 mg), em infusão intravenosa em 90-120 minutos.o) NAPROXENONa bula da ANVISA, atualmente, não há informação sobre doses em crianças. Nos livros de Reumatologia Pediátrica e na prática mundial desta especialidade, recomenda-se 10 a 20 mg/kg/dia de 12/12 horas por via oral.p) Há um ensaio clínico com Tofacitinibe sendo realizado (o que implica em aprovação próxima para AIJ).q) Deve constar a possibilidade de uso da imunoglobulina humana endovenosa, nos casos de Síndrome de ativação macrofagica, nos pacientes com AIJ sistêmica grave, infectados, que não podem utilizar imunossupressores e nos casos associados a imunodeficiências secundárias.r) No texto reitera que Certolizumab e Golimumab são contraindicados para uso pediátrico. O correto seria ainda não serem aprovados para uso pediátrico.s) Trinta por cento dos pacientes portadores de AIJ persistem com atividade da doença quando adultos. Contudo, o diagnóstico não se modifica, continua sendo AIJ e não se torna “Artrite Reumatoide”. Sendo assim, as medicações que são usadas em adultos, tais como Abatacepte subcutâneo, tofacitinibe, certolizumabe e tocilizumabe</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			deveriam ser dispensadas aos pacientes com CID de AII, desde que já tenham atingido a idade de 18 anos ou mais.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Regular	<p>Sim, Como presidente do comite de Reumatologia Pediátrica da Sociedade Mineira de Pediatria, gostaria de reforçar a necessidade de ajustes do PCDT em AIJ para melhor atenção à saúde das crianças e adolescentes com Artrite Idiopatica Juvenil. A Sociedade Brasileira de Reumatologia e a Sociedade Brasileira de Pediatria (através da presidente do comitê de Reumatologia - Dra. Sheila Knupp) já enviaram documentos ao CONITEC solicitando correções, as quais estou 100% de acordo com tais mudanças (documentos em anexo) e reforço a necessidade de todos os ajustes citados nestes documentos. Complemento que os medicamentos Tocilizumabe (no tratamento das AIJs poliarticulares e sistêmicas), assim como a liberação do uso de canakinumabe (para as AIJs sistêmicas) - seguem os protocolos internacionais assim como as indicações em bula de tais medicamentos e seria de extrema importância a inclusão neste PCDT. É um grande avanço a criação de um PCDT exclusivo para AIJ (separado da AR), uma vez que a doença em crianças e o adolescentes possui características próprias de resposta e evolução do quadro clínico. Os ajustes no PCDT visam evitarmos interpretações errôneas do documento criado e dificuldades na liberação de medicamentos que são essenciais ao tratamento desses pacientes, além da retirada de medicamentos citados (como a azatioprina) que não possuem indicação em Artrite Idiopática Juvenil. Os comitês e sociedades de reumatologia pediátrica do Brasil contam com essas correções para que possamos oferecer tratamento seguindo parâmetros internacionais para tais doenças aos pacientes brasileiros. Atenciosamente, Ana Luiza Garcia Cunha Presidente do Comitê de Reumatologia Pediátrica da Sociedade Mineira de Pediatria - Biênio 2019 - 2020</p>	<p>O upload de anexo aceitou somente um arquivo (Correções sugeridas pela SBR). Coloco abaixo as sugestões do comitê de Reumatologia Pediátrica da SBP: Sugestões para correções e aperfeiçoamento do texto do PCDT de AIJ1-INTRODUÇÃO Parágrafo 2. Está escrito: A AIJ pode se manifestar de diferentes maneiras, podendo ser classificada clinicamente como artrite sistêmica; oligoartrite; poliartrite (com presença ou não de fator reumatoide); artrite psoriásica; artrite relacionada à entesite; artrite indiferenciada (pode se manifestar como as anteriores); além de vir acompanhada, em certos casos, por uveíte ou síndrome de ativação macrofágica. Comentários: Está confuso pois reúne a poliartrite como um subtipo que se subdivide em 2. Não esclarece o que é artrite indiferenciada. Existem várias complicações extra-articulares além de uveíte e síndrome de ativação macrofágica. Acho que deveria haver uma separação deste item (complicações) em outro parágrafo, desvinculado da classificação. Sugestão de substituição do parágrafo 2 AIJ se subdivide em 6 categorias bem definidas por critérios de inclusão e exclusão: artrite sistêmica; oligoartrite; poliartrite com fator reumatoide positivo; poliartrite com fator reumatoide negativo; artrite psoriásica e artrite relacionada à entesite. Quando o paciente não preenche os critérios para um destes subtipos ou preenche critérios para mais de um, é classificado como AIJ indiferenciada. As duas principais complicações da AIJ e que requerem tratamento diferenciado são a uveíte e a síndrome de ativação macrofágica. Parágrafo 3 AIJ é uma das doenças crônicas mais comuns da infância, com prevalência de aproximadamente 1 por 1.0002-4. No Brasil, alguns estudos avaliaram a prevalência de</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>AIJ, no entanto, não existe um grande estudo de base populacional conduzido no âmbito nacional. Um estudo conduzido na cidade de Embu das Artes (SP)⁵, mostrou que a prevalência AIJ, em crianças com idades entre 6 e 12 anos, foi de 1/2.880 (ou 0,34/1.000). Um outro estudo, conduzido em Belo Horizonte (MG)⁶, com 72 indivíduos com mediana de idade de 164,5 meses, mostrou que 23 (31,9%) estavam classificados como sistêmicos, 25 (34,7%) como oligoarticulares, três (4,2%) poliarticulares fator reumatoide positivo, 13 (18,1%) poliarticulares fator reumatoide negativo, três (4,2%) com artrite psoriásica, quatro (5,6%) com artrite associada à entesite e um (1,4%) com doença indiferenciada. Ainda, esse estudo mostrou que o fator reumatoide foi positivo em 10 (13,9%) e negativo em 14 (19,4%). Uveíte crônica foi encontrada em quatro (5,6%) crianças. Comentário: A referência 6 reuniu um número muito pequeno de pacientes (apenas 72) e talvez não revele a verdadeira distribuição dos subtipos no Brasil. Acho que os diversos serviços brasileiros com casuísticas maiores poderiam dar uma contribuição. Por ex, em 2012, analisamos 415 prontuários na UFRJ e verificamos a seguinte distribuição dos subtipos: oligoartrite (45%), poliartrite fator reumatoide negativo (24%), poliartrite fator reumatoide positivo (2%), sistêmica (26%), artrite relacionada a entesite (3%), artrite psoriásica (1%). A referência é uma tese que não foi publicada).</p> <p>3. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE</p> <p>3.1. Critérios de Inclusão</p> <p>Pacientes com diagnóstico de artrite idiopática juvenil baseado nos critérios de classificação da International League of Associations for Rheumatology - ILAR 1997/20011, com início da doença até os 15</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>anos, 11 meses e 29 dias de idade e com duração dos sintomas > a 6 meses. Assim como pacientes diagnóstico de doença reumatoide do pulmão e vasculite reumatoide (diagnosticadas em indivíduos com AR e manifestações compatíveis).Comentários 1-imitar a idade em 16 anos deixaria um grupo de pacientes sem acesso a medicação pois o PCDT da AR seria depois de 18 anos.Sugiro acrescentar uma nova referência sobre a nova proposta de classificação publicada este ano onde a idade limite passará para 18 anos.Referencia: Martini A1,2, Ravelli A3,4, Avcin T3,4, Beresford MW3,4, Burgos-Vargas R3,4, Cuttica R3,4, Ilowite NT3,4, Khubchandani R3,4, Laxer RM3,4, Lovell DJ3,4, Petty RE3,4, Wallace CA3,4, Wulfraat NM3,4, Pistorio A3,4, Ruperto N3,4; Pediatric Rheumatology International Trials Organization (PRINTO).Toward New Classification Criteria for Juvenile Idiopathic Arthritis: First Steps, Pediatric Rheumatology International Trials Organization International Consensus. J Rheumatol. 2019 Feb;46(2):190-197. doi: 10.3899/jrheum.180168. Epub 2018 Oct 2-</p> <p>Retirar a última frase pois se refere a artrite reumatoide e não AIJ.Sugestão de alteração Pacientes com diagnóstico de artrite idiopática juvenil baseado nos critérios de classificação da International League of Associations for Rheumatology - ILAR 1997/20011 e da nova proposta (ref), com início da doença até os 18 anos de idade e com duração dos sintomas > a 6 meses. Assim como pacientes diagnóstico de doença reumatoide do pulmão e vasculite reumatoide (diagnosticadas em indivíduos com AR e manifestações compatíveis).3.2. Critérios de ExclusãoSerão excluídos deste protocolo os pacientes que apresentarem</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>contraindicação absoluta a alguns dos tratamentos farmacológicos propostos, sem indicação para a faixa etária ou condição clínica, conforme item 5. FÁRMACOS E ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO, seção Contraindicações para cada medicamento usado para tratamento da AR. Comentários Os medicamentos relacionados no item 5 não apresentam contraindicações em crianças, exceto em relação a idade dos pacientes que foram estudados. Há necessidade de incluir na lista os medicamentos que fazem falta para o tratamento atual da AIJ: drogas biológicas anti-IL 1: canaquimumabe (Ilaris), anakinra (Kineret). São importantíssimos no tratamento da AIJ sistêmica, a mais grave e potencialmente fatal (6%). Poderia deixar abertura para novas possibilidades de apresentações por via SC do abatacepte e do tocilizumabe pois já existem estudos em crianças mostrando eficácia e comparabilidade com apresentação EV.4. TRATAMENTO MEDICAMENTOSOParágrafo 1. Está escrito :O tratamento da ARJ inicia-se com anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), sendo onaproxeno o preferencial. Raramente, os AINE conseguem, isoladamente, controlar a artrite. Comentários Há vários problemas neste item 4.1-ARJ é um termo que está em desuso desde 1997. Deve ser corrigido para AIJ.2-Em todo tratamento da AIJ se inicia com AINE. A informação é incorreta. Às vezes na oligoartrite, corticoterapia intra-articular é a opção inicial. AINE também não é terapia inicial da forma sistêmica nem da sacrolilite da artrite relacionada a entesite. É importante dizer que não modificam a doença e atuam apenas como medicação sintomática, não devendo ser empregados por mais de 2 meses.3- Além do naproxeno,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>acrescentar o ibuprofeno que também é liberado em crianças. Não existe preferência entre os 2. Outro AINE usado em adolescentes pode ser o Meloxicam. Parágrafo 2 Havendo necessidade de uso de outro medicamento, deve-se optar pelo metotrexato. A sulfassalazina, cloroquina, hidroxiclороquina, leflunomida, azatioprina, ciclosporina, glicocorticoide sistêmico ou intra-articular podem ser indicados a critério clínico. A sulfassalazina não é recomendada para a forma sistêmica. A ciclosporina é preferencialmente recomendada na síndrome de ativação macrofágica, ou linfocitose hemofagocítica. Na persistência de artrite, após 3 a 6 meses de tratamento, deve-se iniciar medicamento modificador do curso da doença (MMCD) biológico, entre eles o adalimumabe, etanercepte, infliximabe, abatacepte e tocilizumabe, sendo este último apenas para a forma sistêmica 10-13. Comentários De tudo que assinali, aqui neste parágrafo, estão os principais problemas do PCDT. 1- Sempre haverá necessidade de outro medicamento pois como esclareci anteriormente, AINE não modifica a doença. A frase tem de ser modificada. 2- Começaria falando do glicocorticoide intra-articular pois é droga de primeira linha. Prednisolona/prednisona e metilprednisolona para uso EV também são drogas de primeira linha úteis na AIJ sistêmica. 3- Depois de glicocorticoide intra-articular falaria sobre os MMCD sintéticos. Não acho prudente estabelecer uma ordem geral para todos os subtipos pois não está correto. Cada subtipo deve ter um fluxograma. 4- Começaria o parágrafo assim: "Os principais medicamentos modificadores do curso da doença de origem sintética são o metotrexato, a leflunomida e a</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>sulfasalazina.5-Azatioprina não está indicada no tratamento da AIJ. Retiraria esta droga.6-Ciclosporina só se usa na AIJ sistêmica, nos casos com síndrome de ativação macrofágica. É bom deixar claro que pode ser por via oral ou venosa.7-Apesar de faltar indicação de hidroxiclороquina em diretrizes de outros países, considero que possa ser útil em pacientes com Poliartrite fator reumatoide positiva que guarda semelhanças com a Artrite reumatoide (adultos) onde esta droga está indicada.8-Atualmente dá-se preferência ao termo de síndrome de ativação macrofágica a esta forma de linfo-histiocitose hemofagocítica. Não está errado mas eu prefiro deixar só como “síndrome de ativação macrofágica”. É bom ouvir a opinião de outros especialistas.9-BiológicosNo fim, incluiria os agentes biológicos cuja indicação dependeria da forma de início, não precisando esperar 3 a 6 meses para serem introduzidos, principalmente nos casos de AIJ sistêmica. 10-Na AIJ sistêmica inicial, além dos glicocorticoides, são necessários, em todos os casos, os biológicos anti-IL1 e anti-IL 6. Drogas anti-IL1 são as mais prescritas no mundo para pacientes com AIJ sistêmica pois são as mais estudadas e eficazes. Das 3 drogas anti-IL 1disponíveis no mundo, a mais usada é o anakinra (Kineret) que infelizmente não é comercializada no Brasil. O Canakinumabe (Ilaris) é a única droga anti-IL 1 aprovada em bula para AIJ sistêmica desde 2015 mas infelizmente não está disponível para pacientes do SUS. Além disso a bula justifica o seu uso apenas em casos que falharam com glicocorticoide sistêmico e isso é um erro pois a recomendação atual é iniciar drogas biológicas como primeira linha (referencias incluídas) e poupar o paciente do</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>uso crônico e prolongado com glicocorticoides, o que causa maiores danos ao paciente.11-Drogas anti-IL 1 também são úteis e podem salvar a vida de pacientes com quadros graves de síndrome de ativação macrofágica. É essencial que estas drogas sejam incluídas no PCDT.12-Tocilizumabe é um excelente biológico para pacientes com artrite sistêmica e outros subtipos que não responderam ao anti-TNF alfa.13-As drogas anti-TNF alfa atualmente em uso e dispensadas pelo SUS são etanercepte, adalimumabe e infliximabe. Outros anti-TNF que foram estudados em crianças com AIJ devem ser incorporados no futuro (ex: golimumabe EV e SC, certolizumabe).14-Há ainda drogas que estão em estudos e poderão ser incluídos como os inibidores de JAK.Parágrafo 3A associação de MMCD biológicos não deve ser utilizada11,14–25. Nos casos de falha ao tratamento com MMCD biológico, deve-se seguir o recomendado no sub-item “Estratégia Terapêutica”. O abatacepte subcutâneo e o tofacitinibe não são indicados para o tratamento da ARJ, pois seu uso foi aprovado apenas para pacientes adultos (fluxo 1).Comentários1-Deve corrigir ARJ e colocar AIJ.2-D fluxograma está totalmente desatualizado e precisa ser totalmente refeito.3-Há necessidade de um fluxograma para cada um dos subtipos de AIJ.4-Abatacepte SC foi estudado em AIJ (estudo multicêntrico internacional, duplo cego) e mostrou eficácia e segurança. Acho que é questão de tempo a inclusão desta apresentação para crianças.5. FÁRMACOSTabela 1(MTX)VO, SC ou IM – Em crianças, a partir dos 2 anos de idade, iniciar com 5 mg/m2/semana, podendo chegar a 15 mg/m2/semana por via oral ou</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>intramuscular. Deve-se utilizar a menor dose eficaz e associar a ácido fólico, por via oral, 5 a 10 mg/semana. Comentários Há um estudo multicêntrico internacional publicado em 2018 que define as normas de uso de MTX em crianças (MARAJIA- referência). Devemos seguir as recomendações mundiais: Não usamos a via IM em crianças porque é mais dolorosa que a IM e a via SV tem a mesma biodisponibilidade. Infelizmente a bula no Brasil não contém esta informação e às vezes há recusas em aplica-la desta forma. É um item que merece revisão. A dose de 5 mg/m² caiu em desuso. Podemos usar ácido fólico (5 a 7,5 mg/semana) ou ácido folínico (/3 da dose do metotrexato 24 horas após o MTX) Ferrara G, Mastrangelo G, Barone P. Methotrexate in juvenile idiopathic arthritis: advice and recommendations from the MARAJIA expert consensus meeting. <i>Pediatr Rheumatol Online J.</i> 2018 Jul 11;16(1):46. doi: 10.1186/s12969-018-0255-8. Sulfato de hidroxiclороquina VO 6 mg/kg, 1 vez ao dia, com dose máxima de 400 mg. Comentário Esta dose é excessiva e já está em desuso mesmo em lúpus eritematoso sistêmico (referencia) desde o último consenso de tratamento de LES pela EULAR. Não usamos cloroquina pois é mais tóxico do que a hidroxiclороquina. Fanouriakis A, Kostopoulou M, Alunno A. 2019 update of the EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus. <i>Ann Rheum Dis.</i> 2019 Mar 29. pii: annrheumdis-2019-215089. doi: 10.1136/annrheumdis-2019-215089. [Epub ahead of print] Sulfasalazina Comentário Só está indicada em casos de artrite relacionada a entesite. Leflunomida VO 20mg, 1x/dia Comentário As doses de leflunomida que foram estudadas em criança foi 10</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>mg/m2/dia (máximo de 20 mg)Silverman E1, Spiegel L, Hawkins D, Petty R, Goldsmith D, Schanberg L, Duffy C, Howard P, Strand V.Long-term open-label preliminary study of the safety and efficacy of leflunomide in patients with polyarticular-course juvenile rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum. 2005 Feb;52(2):554-62.Etanercepte SC Em crianças, a partir dos 2 anos, com peso corporal inferior a 63kg, a dose é de 0,8mg/kg, a cada semana (4 vezes/mês), até a dose máxima de 50mg.Em crianças, a partir de 2 anos, com peso superior a 63kg, a dose é de 50 mg, a cada semana (4 vezes/mês).ComentárioA dose é calculada por Kg de peso e sempre é 0,8 mg/kg por semana. (63 Kg x 0,8 = 50 mg = dose de adulto)InfliximabeInfliximabe IV Em crianças, a partir de 6 anos, a dose é de 3mg/kg, nas semanas 0, 2, 6. Após, dose de manutenção de 3mg/kg a cada 2 meses.ComentárioA dose de infliximabe pode ser maior do que a recomendada. O estudo multicêntrico internacional em crianças com AIJ mostrou que a dose de 6 mg/Kg causa menos efeitos adversos do que a dose de 3 mg/Kg (referencia).Ruperto N1, Lovell DJ, Cuttica R, Wilkinson N, Woo P, A randomized, placebo-controlled trial of infliximab plus methotrexate for the treatment of polyarticular-course juvenile rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum. 2007 Sep;56(9):3096-106.Tocilizumabe IV ou SC Em crianças, a partir de 2 anos, com peso inferior a 30kg, a dose é de 12mg/kg, 2 vezes por mês.Em crianças, a partir de 2 anos, com peso superior a 30kg, a dose é de 8mg/kg, 2 vezes por mês.CometárioA bula da Anvisa mostra que o tocilizumabe está aprovado para crianças com AIJ sistêmica e com outras formas de AIJ (poliarticular, por ex). As doses diferem de acordo com o subtipo. Na AIJ</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>sistêmica as doses por kg de peso são maiores (12 mg/Kg para menores de 30 Kg e 8 mg/kg para maiores de 30 kg) e os intervalos são quinzenais. Nas outras formas de AIJ, as doses são menores (10 mg/Kg para crianças com menos de 30 Kg e 8 mg/Kg para crianças com mais de 30 Kg) e os intervalos são mensais. Abatacepte Abatacepte IV Em crianças, a partir de 6 anos, com peso inferior a 75kg, a dose inicial é de 10mg/kg, durante 30 minutos de infusão, nas semanas 0, 2, 4. Após, dose de manutenção de 10mg/kg a cada mês. Em crianças, a partir de 6 anos, com peso entre 75kg e 100kg, a dose inicial é de 750mg, durante 30 minutos de infusão, nas semanas 0, 2, 4. Após, dose de manutenção de 10mg/kg a cada mês. Em crianças, a partir de 6 anos, com pesos superior a 100kg, a dose inicial é de 1000mg, durante 30 minutos de infusão, nas semanas 0, 2, 4. Após, dose de manutenção de 10mg/kg a cada mês. Comentário É provável que em breve o abatacepte seja incluído como droga biológica no tratamento da AIJ (referência) Brunner HI1, Tzaribachev N2, Vega-Cornejo G3, Subcutaneous Abatacept in Patients With Polyarticular-Course Juvenile Idiopathic Arthritis: Results From a Phase III Open-Label Study. Arthritis Rheumatol. 2018 Jul;70(7):1144-1154. doi: 10.1002/art.40466. Epub 2018 May 20. Azatioprina Comentário Retirar da tabela pois não tem indicação na AIJ. Ciclosporina Ciclosporina VO Iniciar com 2,5mg/kg/dia, divididos em duas doses diárias. Aumentar a 0,5 a 0,75mg/kg/dia, a cada dois ou três meses. Em caso de falha terapêutica aumentar até 4mg/kg/dia. Comentário A dose de ciclosporina está errada. Esta droga só é usada em casos de AIJ sistêmico com</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>síndrome de ativação macrofágica. Nestas condições as doses usadas são maiores (3 até 3 mg/Kg) e os aumentos são feitos em curtíssimos intervalos de tempo com o objetivo de salvar a vida da criança. Não se admite aumentara cada 2 – 3 meses. Isso está errado. Prednisona e Prednisolona Prednisona VO Alta dose: >10mg/dia Baixa dose: &#8804; 10mg/dia Comentário Diferente dos adultos, as doses de glicocorticoide (prednisona ou prednisolona por via oral) são calculadas por Kg de peso. Doses altas iniciais vão de 1 a 2 mg/kg/peso. No Brasil usamos como dose máxima 60 mg mas há países que recomendam até 100 mg mas nestes casos, por um curto período. Metilprednisolona (acetato) Intra ou periarticular Em crianças, utilizar 0,5 a 1,0mg/kg/articulação Comentário A droga indicada para tratamento com corticoide intra-articular (grandes articulações) é a hexacetonida de triancinolona- efeito mais duradouro). A dose varia de 0,5 a 1 mg/Kg – máximo de 40 mg. A metilprednisolona intra-articular é uma opção apenas em pequenas articulações. Metilprednisolona (succinato) IV 1000mg/dia, administrados durante pelo menos 2 horas), por 3 dias consecutivos (pulsoterapia) Comentário A dose de pulso de metilprednisolona em criança é calculada por Kg de peso. Recomenda-se 10 a 30 mg/kg por pulso (máximo de 1000 mg) e tenho administrado em 90 minutos sem problemas mas posso deixar como 120 minutos. Naproxeno Naproxeno VO Em crianças menores de 2 anos de idade, iniciar com 10mg/kg/dia, dividido em duas administrações, até a dose máxima de 1.000mg/dia. Comentário Na bula da ANVISA, atualmente, não há informação sobre doses em crianças. Nos livros de Reumatologia</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Sim, Gostaria de incluir a medicação triancinolona como glicocorticoide de escolha para tratamento intra-aticular de acordo com estudos científicos e prática clínica dos centros de referência de reumatologia pediátrica. Gostaria também de incluir o biológico anti-IL1 para os pacientes com doença sistêmica que não respondem ao tocilizumab (anti-IL6).	Pediátrica e na prática mundial desta especialidade, recomenda-se 10 a 20 mg/kg/dia em 2 doses por via oral. é um ótimo AINE para crianças. Ibuprofeno VO em crianças maiores de 6 meses, a dose é de 15 a 30mg/kg/dia, dividido de 8/8 horas, utilizando a menor dose pelo menor tempo possível etc... Comentário A dose recomendada é de 10 a 30 mg/Kg de peso dividida em 3 doses diárias.	A azatioprina foi citada como opção de medicamento modificador da doença porém não há evidências da sua contribuição para a doença assim como não é utilizada pelos centros de referência nos pacientes com AIJ.
18/04/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/04/2019	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito ruim	<p>Sim, O Grupo de apoio ao paciente reumático de Ribeirão Preto e Região Grubar/Encontrar, junto com a rede paulista de associações de pacientes, vem expressar sobre a ótica dos pacientes, às observações e necessidades de correções e/ou revisão da redação da presente proposta de atualização do PCDT de Artrite Idiopática Juvenil. Solicitamos a correção de todos as siglas e menções erradas da artrite idiopática juvenil, pois a terminologia errada pode direcionar a erros na assistência farmacêutica, pois em diversos trechos do relatório de recomendação de atualização do PCDT de AIJ, existe a menção de AR - ARJ - AIJ, sendo AIJ o termo correto. O fluxograma apresentado na página 8, é bastante parecido com o fluxograma do pcdt de artrite reumatoide, inclusive com doses de leflunomida idênticas a utilização de leflunomida no paciente com artrite reumatoide adulto. Na página 7, é citado que "abatacepte subcutâneo e o tofacitinibe não são indicados para o tratamento da ARJ, pois seu uso foi aprovado apenas para pacientes adultos", solicitamos a revisão das evidências científicas pois ambos os medicamentos foram realizados estudos em pacientes pediátricos, inclusive no Brasil. Na página 9: o Leflunomida entra como disponibilidade para pacientes pediátricos, solicitamos rever a literatura e analisar os critérios de utilização deste medicamento em crianças e adolescentes, principalmente em adolescentes, pois é um medicamento teratogênico e adolescentes nunca fazem planejamento de gravidez que quase sempre é indesejada e a exposição a este tipo de medicamento aumenta sua exposição aos riscos. Tocilizumabe subcutâneo entra na lista de medicamentos disponíveis para AIJ no entanto, relembramos que o SUS não traz na RENAME a disponibilidade deste medicamento, sendo essa via de administração a mais adequada para crianças, portanto é importante que este medicamentos seja incluído no RENAME para que possa ser de fato disponibilizado no SUS. Existem na proposta de recomendação de tratamento da AIJ, grandes incoerências de gestão da doença, dessa forma, sugerimos a Conitec que reveja a crianças desta</p>	<p>Ressaltamos a importância de constar neste pcdt as regras de intercambialidade entre produtos biológicos e biossimilares, pois a troca e múltiplas trocas entre biológicos e biossimilares em crianças não é objeto de estudos e não existem dados de vida real. Dessa forma, a proposta de recomendação do PCDT de AIJ prevê a utilização de 2 produtos que já possuem biossimilares registrados no Brasil (adalimumabe e etanercepte) e não existe uma mínima menção de diretrizes de utilização com regras de intercambialidade voltadas para a criança e o adolescente usuários de medicamentos biotecnológicos.Relevante considerar também a indisponibilidade de centros infusionais do sistema público de saúde, pois com a chegada dos medicamentos biossimilares, os programas de suporte ao paciente dos medicamentos biológicos deixaram de existir e não existe por parte da indústria nacional e os produtores de PDP nenhum planejamento para dar suporte a esses pacientes e os mesmos que já não contam com uma linha de cuidado farmacêutico, não receberam a mínima instrução de como deve ser usado os produtos subcutâneos e não terão onde realizar as infusões de medicamentos biológicos/biossimilares. Precisamos implementar a linha de cuidado farmacêutico para os pacientes de artrite reumatoide em todo o Brasil para que possamos usar de forma equilibrada os medicamentos de alto custo fornecidos no SUS. Enviamos em anexo a preocupação da Biored Brasil sobre a questão.</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/04/2019	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito ruim	recomendação considerando as contribuições da Sociedade Brasileira de Reumatologia, da Associação de Pacientes ACREDITE “Amigos da Criança com Reumatismo” que representa hoje no Brasil o maior centro de especialidade de tratamento da AIJ, para que tenhamos um PCDT de AIJ equilibrado, pautado na mais segura evidência científica e que venha a permitir que essa doença seja adequadamente controlada para que as crianças e adolescentes acometidos não venham sofrer sequelas e deformidades acusada por um doença que tem grandes possibilidade de remissão.	Sugerimos a Conitec incluir regras de fornecimento, dispensação e monitoramento na utilização de medicamentos imunobiológicos, para que a intercambialidade entre os produtos biológicos e biossimilares não venham interferir no padrão de segurança do tratamento da artrite idiopática juvenil. Solicitamos a leitura do documento em anexo.	Clique aqui
18/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, REFORÇAR O FATO QUE A ESCOLHA DO TRATAMENTO CABE AO MEDICO EM DECISAO COMPARTILHADA COM O PACIENTE		
18/04/2019	Paciente	Regular	Sim, Não só a artrite mas também todas as doenças autoimunes e reumatológicas raras devem seguir os protocolos inclusive com o fornecimento de medicamento de alto custo nos prazos de fornecimento corretos e com antecedência ao término do medicamento haja vista que em muitas cidades o medicamento falta por meses e o tratamento é interrompido.	Investimento eficaz em pesquisa das doenças autoimunes e reumatológicas raras	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/04/2019	Profissional de saúde	Ruim	Não	Prezados, Já fiz meus comentários como membro da Comissão de Reumatologia Pediátrica. No entanto, reforço a necessidade de mudanças no PCDT, uma vez que há problemas sérios relacionados às indicações e doses dos medicamentos utilizados no tratamento da Artrite Idiopática Juvenil (esta é a nomenclatura correta e não Artrite Reumatoide Juvenil. Há necessidade de uma revisão ampla com correções, com a participação de especialistas na doença.	
18/04/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/04/2019	Instituição de saúde	Regular	<p>Sim, 1) Critérios de Inclusão: Limitar a idade de início da doença para até 16 anos, deixaria um grupo de pacientes com AIJ entre 16-18 anos, sem acesso a qualquer medicação pois o PCDT da AR contempla idade acima de 18 anos de acordo com a nova proposta de classificação publicada em 2019. 2) Tratamento medicamentoso: - Deve ser listado uma droga de ação anti-IL1. No nosso país a droga disponível seria o canakinumab a ser usado em AIJ sistêmica refratária, síndrome de ativação macrofágica. Seria importante tentar a disponibilização no país de anakinra, anti IL1 de custo menor e meia vida mais curta. - Termo atual é AIJ e não ARJ. Apesar de se iniciar com AINH, este não é droga remissiva da doença. Tanto o naproxeno e o ibuprofeno 30 a 40 mg/ Kg dia são AINH aprovados para uso em criança. O ibuprofeno tem apresentação em gotas e solução oral indicado para crianças menores sem deglutição para forma de comprimidos. O meloxicam também em adolescentes. A forma farmacêutica do naproxeno deve incluir além de comprimidos de 500mg, os de 250 mg para crianças de menor peso. - Hidroxicloroquina está indicada como droga complementar nos casos fator reumatoide positivos. Não utiliza-se azatioprina. - O tratamento deve ser escalonado de acordo com o subtipo de AIJ e acometimento de articulações de alto risco, conforme os fluxogramas atuais publicados na literatura. A persistência de artrite além de 3 meses sem resposta ao metotrexate já deve requerer drogas de segunda linha como os biológicos. - Tocilizumab é uma droga indicada também para AIJ poliarticular não responsiva a metotrexate e anti-TNF em tomadas mensais. - A inclusão do adalimumab na forma farmacêutica de 20 mg contempla crianças menores evitando sobras e desperdício. As formas subcutâneas de uso do metotrexate, tocilizumab e abatacepte devem ser incluídas pois já foram estudadas e podem ter melhor aceitação em casos selecionados. - Uso combinado de leflunomida com biológicos como é feito com metotrexate deve ser permitido. - Adalimumab já está com seu uso regularizado em bula para crianças a partir de 2 anos. - Doses maiores de infliximab devem ser</p>	<p>Referências: 1- Martini A, Ravelli A, Avcin T, Beresford MW, Burgos-Vargas R, Cuttica R, Ilowite NT, Khubchandani R, Laxer RM, Lovell DJ, Petty RE, Wallace CA, Wulffraat NM, Pistorio A, Ruperto N; Pediatric Rheumatology International Trials Organization (PRINTO). Toward New Classification Criteria for Juvenile Idiopathic Arthritis: First Steps, Pediatric Rheumatology International Trials Organization International Consensus. <i>J Rheumatol.</i> 2019 Feb;46(2):190-197. doi: 10.3899/jrheum.180168. 2- Ferrara G, Mastrangelo G, Barone P. Methotrexate in juvenile idiopathic arthritis: advice and recommendations from the MARAJIA expert consensus meeting. <i>Pediatr Rheumatol Online J.</i> 2018 Jul 11;16(1):46. doi: 10.1186/s12969-018-0255-8. 3- Fanouriakis A, Kostopoulou M, Alunno A. 2019 update of the EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus. <i>Ann Rheum Dis.</i> 2019 Mar 29. pii: annrheumdis-2019-215089. doi: 10.1136/annrheumdis-2019-215089. 4- Silverman E1, Spiegel L, Hawkins D, Petty R, Goldsmith D, Schanberg L, Duffy C, Howard P, Strand V. Long-term open-label preliminary study of the safety and efficacy of leflunomide in patients with polyarticular-course juvenile rheumatoid arthritis. <i>Arthritis Rheum.</i> 2005 Feb;52(2):554-62. 5- Ruperto N1, Lovell DJ, Cuttica R, Wilkinson N, Woo P, A randomized, placebo controlled trial of infliximab plus methotrexate for the treatment of polyarticular-course juvenile rheumatoid arthritis. <i>Arthritis Rheum.</i> 2007 Sep;56(9):3096-106. 6- Brunner HI1, Tzaribachev N2, Vega-Cornejo G3. Subcutaneous Abatacept in Patients With Polyarticular-Course Juvenile Idiopathic</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			contempladas. Na literatura 6-20 mg/Kg dia. Doses maiores são necessárias na AIJ com uveíte refratária.- Doses de ciclosporina de 3 a 6 mg/Kg são necessárias na síndrome de ativação macrofágica.-Corticóide intrarticular mais indicado para infiltração articular é hexacetonide de triancinolona ou acetone de triancinolona.-Para retirada de medicamentos o primeiro a ser retirado é o corticóide de efeito adverso danoso de uso prolongado na fase de crescimento e desenvolvimento.	Arthritis: Results From Phase III Open-Label Study. Arthritis Rheumatol. 2018 Jul;70(7):1144-1154. doi: 10.1002/art.40466.	
18/04/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não	Gostaria de ressaltar que a disponibilização dos medicamentos propostos no PCDT irão beneficiar muitos pacientes que hoje, estão sem o devido tratamento farmacológico.	
18/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		
18/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Ruim	Sim, A proposta em consulta não está atualizada em relação a conceitos de definição, classificação da doença e o mais importante, erros/desatualização no tratamento. Seguem alguns pontos observados: - A proposta não contempla anti interleucina 1 (canakinumabe é liberado no brasil);- Tocilizumabe é usado tanto na AIJ sistêmica quanto na AIJ subtipo poliarticular (nesse caso com frequência mensal, diferente da frequência quinzenal utilizada no subtipo sistêmico); - A dose do Infliximabe descrita na proposta é a mínima dose utilizada, porém pode chegar até 5mg/kg;- Metrotexato pode ser realizado via subcutânea e a dose proposta inicialmente (5mg/m2/sem) é abaixo da recomendada para crianças como descrito nos livros texto e artigos (dose recomendada inicial: 10mg/m2/sem);- As drogas Golimumabe, certolizumabe e tofacitinibe não são contra-indicadas em crianças;		
18/04/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
18/04/2019	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/04/2019	Paciente	Regular	<p>Sim, A artrite idiopática juvenil é uma doença inflamatória crônica, autoimune, que afeta as membranas sinoviais de diversas articulações, além de órgãos internos além de ser sistêmica, ocasionando febre de até 42°C. Quando não tratada adequadamente, a doença pode evoluir e causar sérias deformidades e alterações das articulações, tornando-se um indivíduo incapaz de ter uma vida social e laborativa, levando-o a aposentadoria precoce. E não há pessoa mais indicada pra tratar estes pacientes do que seu reumatologista que as vezes o acompanha por muitos anos</p>	<p>Sim. Nos pacientes autoimune exigimos e merecemos respeito do governo. Do ministério da saúde. Não podemos ter falta de medicamentos necessários ao nosso tratamento que é o q está ocorrendo ou vcs querem ter milhões de pessoas deformadas e alienadas e Sim, aposentadas por invalidez. Eu, consegui trabalhar por 35 anos por ter tido a sorte de me tratar no HCFMUSP que sempre me forneceu os medicamentos. E os outros pacientes? Mesmo assim tenho prótese de quadril e to sofrendo com meus ombros. Fora os medicamentos relatados, já há outras medicações q ainda não chegaram ao SUS o q é uma pena. Pra que q eu é milhões de Brasileiros pagamos impostos?</p>	
18/04/2019	Especialista no tema do protocolo	Ruim	<p>Sim, Nos critérios de inclusão da AIJ temos que ter artrite por 6 semanas e não 6 meses. A frase " Assim como pacientes diagnosticados de doença reumatoide do pulmão e vasculite reumatoide (diagnosticadas em indivíduos com AR e manifestações compatíveis)" colocada em critérios de inclusão não faz sentido. A abreviação de artrite idiopática juvenil é AIJ. Não se utiliza mais o sigla ARJ. Não temos consenso sobre o uso de Cloroquina, Hidroxicloroquina ou Azatioprina para o tratamento da AIJ. O glicocorticóide é a primeira droga a ser retirada nos paciente com AIJ oligo/poliarticular ou ERA. Depois retiramos o AINH. Na posologia do MTX é importante reforçar a possibilidade de aplicação SC. O Adalimumabe já foi liberado para uso a partir de 2 anos de idade em crianças com peso acima de 10kg e não 15kg. Já temos estudos com uso de Tocilizumabe em outras formas de AIJ além da sistêmica. A dose de Infliximabe nos estudos de AIJ são com 5mg/kg/dia pelo menos. Estudos mostram a superioridade da resposta da triancinolona intra-articular em relação à metilprednisolona, portanto, a triancinolona deveria ser incluída.</p>	<p>Ter disponibilidade de Naproxeno 250mg já que estamos falando de paciente pediátricos. Existe estudos com outras drogas em AIJ a serem considerados: golimumabe, certolizumabe, abatacepte, tocilizumabe por via SC, tofacitinibe.</p>	