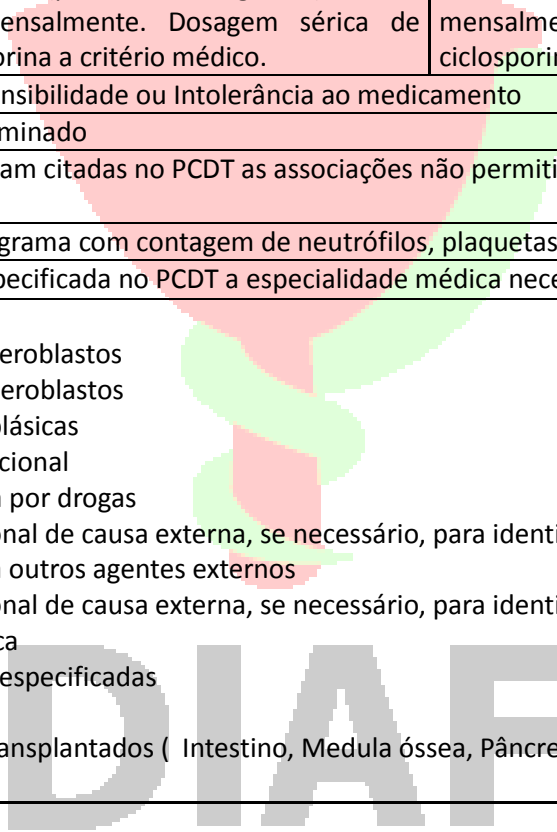


ANEMIA APLÁSTICA, MIELODISPLASIA E NEUTROPENIAS CONSTITUCIONAIS	
Portaria SAS/MS nº 113 – 04/02/2016	
Medicamento	FILGRASTIM
CID 10	D46.0, D46.1, D46.7, D61.0, D61.1, D61.2, D61.3, D61.8, D70, Z94.8
Apresentação	300mcg/mL (frasco ampola)
Inclusão	<p>Pacientes adultos e crianças com pelo menos 1 (uma) das condições clínicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anemia aplástica grave em terapia com imunossupressão em uso ambulatorial e hospitalar (ciclosporina, corticóide e Ig antitimocítica ou antilinfocítica): neutrófilos < 200/mm³; Neutropenia crônica (constitucional) grave (neutropenia congênita, cíclica ou idiopática): neutrófilos =< 1000/mm³; Mielodisplasia com neutropenia grave e infecção de repetição: neutrófilos < 500/mm³ e infecções resistentes ou de repetição com hospitalizações. <p>Casos especiais:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anemia aplástica grave em terapia com imunossupressão em uso ambulatorial e hospitalar (ciclosporina, corticóide e Ig antitimocítica ou antilinfocítica): neutrófilos < 200/mm³, utilizar somente nos primeiros 90 dias de imunossupressão; Sepse neonatal associada à neutropenia grave: faltam estudos para comprovar o benefício, porém a gravidade e falta de alternativas podem justificar a sua utilização.
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Relato médico descrevendo a condição clínica, com comorbidades, doença de base, intenção de tratamento (curativo ou paliativo). - Exames: hemograma com contagem de neutrófilos e plaquetas.
Administração	5 a 10mcg/kg/dia em infusão intravenosa ou subcutânea
Prescrição Máxima Mensal	64 amp
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> - Hemograma completo e plaquetas inicialmente 2 a 3x por semana, aumentando a periodicidade a critério clínico. - AST, ALT, creatinina e ácido úrico a cada mês. - Nas neutropenias congênitas e mielodisplasias, aspirado de medula óssea deve ser realizado antes e após o início do uso crônico do medicamento, em intervalos de 6 meses a 1 ano.
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Suspender o uso em casos de leucocitose (leucócitos acima 10.000/mm³). - Gestantes, mães que amamentam, agranulocitose associada a medicamentos, leucemia aguda refratária, neutropenia febril em pacientes com quimioterapia de tumores sólidos, pacientes críticos não neutropênicos, sepse neonatal não associada a neutropenia, pneumonia, pé diabético ou doença de Crohn. - Hipersensibilidade ou intolerância ao medicamento ou a proteínas derivadas de <i>E. coli</i>.
Tempo de Tratamento	<ul style="list-style-type: none"> - Neutropenia crônica: utilizar de 1 e 10mcg/kg/dia com incrementos de 10mcg/kg/dia a cada 14 dias até que a contagem de neutrófilos seja superior a 1.000-1.500/mm³. Após, reduzir a dose para manter neutrófilos acima de 1000/500/mm³. Caso não haja resposta satisfatória, considerar transplante de células tronco hematopoiéticas ou terapias adicionais. - Anemia aplástica grave em terapia com imunossupressão: iniciar com 5mcg/kg/dia quando neutrófilos abaixo de 200/mm³, manter o tratamento por 90 dias, ou interromper caso ocorra resposta da doença de base à terapia imunossupressora. - Mielodisplasia com neutropenia grave e infecção de repetição: iniciar com 5mcg/kg/dia quando a contagem estiver abaixo de 500/mm³ e hospitalizações frequentes. Manter o uso na dose indicada até contagem estável de neutrófilos superior a 1000/mm³. Para efeito sinérgico com a alfaepoetina, manter dose 1-2mcg/kg/dia para normalizar contagem de neutrófilos.

Medicamentos	CICLOSPORINA	AZATIOPRINA
CID 10	D61.0, D61.1, D61.2, D61.3, D61.8, Z94.8	D61.0
Apresentação	25mg, 50mg, e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral) com 50mL	50mg (comprimido)
Inclusão	Pacientes com diagnóstico de Anemia Constitucional	Aplástica, Mielodisplasia ou Neutropenia
Anexos Obrigatórios	Hemograma, ALT, AST, creatinina	Hemograma, ALT, AST, creatinina
Administração	A critério médico	A critério médico
Prescrição Máxima Mensal	496 caps (25mg), 744 caps (50mg), 372 caps (100mg) ou 8 fr (100mg/mL)	248 cps
Monitoramento	Provas de função renal (creatinina), eletrólitos (potássio e magnésio), AST e ALT, mensalmente. Dosagem sérica de ciclosporina a critério médico.	Provas de função renal (creatinina), eletrólitos (potássio e magnésio), AST e ALT, mensalmente. Dosagem sérica de ciclosporina a critério médico.
Exclusão	Hipersensibilidade ou Intolerância ao medicamento	
Tempo de Tratamento	Indeterminado	
Associações Não Permitidas	Não foram citadas no PCDT as associações não permitidas entre esses medicamentos.	
Validade dos Exames	- Hemograma com contagem de neutrófilos, plaquetas, AST, ALT e Creatinina: 3 meses	
Especialidade Médica	Não especificada no PCDT a especialidade médica necessária.	
CID 10:	<p>D46.0 Anemia refratária sem sideroblastos D46.1 Anemia refratária com sideroblastos D46.7 Outras anemias mielodisplásicas D61.0 Anemia aplástica constitucional D61.1 Anemia aplástica induzida por drogas <i>Nota:</i> Usar código adicional de causa externa, se necessário, para identificar a droga. D61.2 Anemia aplástica devida a outros agentes externos <i>Nota:</i> Usar código adicional de causa externa, se necessário, para identificar a droga. D61.3 Anemia aplástica idiopática D61.8 Outras anemias aplástica especificadas D70.- Agranulocitose Z94.8 Outros órgãos e tecidos transplantados (Intestino, Medula óssea, Pâncreas).</p>	



DIAF
 Diretoria de Assistência
 Farmacêutica