

APLASIA PURA ADQUIRIDA CRÔNICA DA SÉRIE VERMELHA		
Portaria SAS/MS nº 449 – 29/04/2016		
Medicamento	CICLOFOSFAMIDA	CICLOSPORINA
CID 10	D60.0	
Apresentação	50mg (drágea)	25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral-frasco de 50mL)
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes com diagnóstico de APASV idiopática que não entrarem em remissão em 1 mês; - Pacientes com APASV secundária que não tenham respondido ao tratamento da doença de base ou à retirada do medicamento causador por pelo menos 1 mês. 	
Anexos Obrigatórios	Exames: Hemograma completo com análise de esfregaço periférico, contagem de reticulócitos, contagem de plaquetas, creatinina, biópsia e aspirado de medula óssea. Se possível: tomografia computadorizada de tórax para investigação de timoma, anti-HIV, anti-HCV e anticorpo antinuclear.	
Administração	2 a 3mg/kg/dia VO ou iniciar com 50mg/dia e aumentar 50mg semanalmente ou a cada 2 semanas até dose máxima de 150/mg/dia.	12mg/kg/dia VO. A dose deve ser controlada para manter dosagem sérica de ciclosporina entre 100-200ng/ml.
Prescrição Máxima Mensal	186 drag	496 caps (25mg), 744 caps (50mg), 372 caps (100mg) e 8 fr.(solução oral)
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> - Hemograma e plaquetas semanalmente no primeiro mês e quinzenalmente no segundo e terceiro mês e depois mensalmente. - ALT, AST, GGT e bilirrubinas na mesma periodicidade dos hemogramas nos primeiros 6 meses e depois trimestralmente. - Quando Leucócitos<1000/mm³ ou AST/ALT>5x limite superior, o medicamento deve ser interrompido e reiniciado na menor dose após normalização dos parâmetros laboratoriais. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dosagem sérica do fármaco (devem ser mantidos entre 100 a 200ng/mL). - Pressão arterial sistêmica e função renal antes do início do tratamento e a cada 2 semanas nos primeiros 3 meses de tratamento, após mensalmente com paciente estável. Contraindicado quando Creatinina>3mg/dL. Se durante tratamento: Aumento Creatinina entre 1,5 e 2mg/dL: Reduzir dose 50%, Aumento entre 2 e 3mg/dL, interromper 48h e reiniciar conforme nível sérico. Se houver hipertensão a dose deverá ser reduzida e, se persistir, suspender o tratamento.
Exclusão	Intolerância ou hipersensibilidade aos medicamentos propostos.	
Tempo de Tratamento	Não é recomendado o uso de ciclofosfamida por mais de 6 meses devido a neoplasias e infertilidade.	Deve ser mantida por até 3 meses caso ocorra resposta adequada, embora a nefrotoxicidade pode representar uma limitação importante no tratamento.
Medicamento	IMUNOGLOBULINA HUMANA	
CID 10	D60.0	
Apresentação	2,5 g * e 5 g (frasco-ampola)	
Inclusão	Pacientes com infecção por parvovírus B19.	
Anexos Obrigatórios	Hemograma, creatinina, Biópsia de MO com proeritroblastos vacuolados gigantes ou Anticorpos Anti-B19 IgM soro ou detecção de DNA-viral soro por biologia molecular.	
Administração	400mg/kg/dia IV por 5 dias	
Prescrição Máxima Mensal	100 amp (5 g) ou 200 amp (2,5 g)*	

Monitoramento	Nível sérico de creatinina, hemograma e avaliação clínica de efeitos adversos relacionados à infusão e débito urinário. Quando Creatinina > 50% (em relação ao início do tto) ou > 2mg/dL em adultos, suspender o tratamento.	
Exclusão	Intolerância ou hipersensibilidade ao(s) medicamento(s).	
Tempo de Tratamento	Até a remissão da doença. Preconiza-se que não ultrapasse 05 dias.	
Associações Permitidas	Não Ciclofosfamida + Ciclosporina	
Validade dos Exames	Exames de Imagem e Biópsia: 12 meses Exames Imunológicos: 6 meses Demais Exames: 3 meses	
Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Hematologista
	Renovações Sem Alterações	Hematologista
* Imunoglobulina Humana 2,5 g somente poderá ser cadastrada para solicitação em casos de baixas doses. Bem como, dispensada no modo substitutivo quando houver falta da apresentação 5 g.		
Casos especiais: <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes com Timoma: realizar timectomia. Recomenda-se o uso de medicamentos imunossupressores. - Gestação: A opção terapêutica deve levar em conta o risco ao feto, ficando a escolha a critério do médico. - Pacientes com infecção por Parvovírus B19: Pela gravidade da condição clínica, sugere-se o uso da Imunoglobulina. - Pacientes com APASV secundária ao uso de alfaepoetina humana: suspensão do medicamento. 		
CID 10: D60.0 Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha		



DIAF
 Diretoria de Assistência
 Farmacêutica