

TRANSPLANTE CARDÍACO		
Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 2 – 05/01/2021 (Atualizada em 17/08/2021)		
Medicamento	CICLOSPORINA (CsA)	AZATIOPRINA (AZA)
CID-10	Z94.1, T86.2	
Apresentação	25, 50 e 100 mg (cápsula) e 100 mg/mL frasco 50 mL (solução oral).	50 mg (comprimido).
Critérios de Inclusão	Serão incluídos neste Protocolo todos os indivíduos submetidos a transplante cardíaco seguindo o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes vigente, conforme Portaria GM/MS Nº 2.600, de 21 de outubro de 2009.	
Anexos Obrigatórios	<p><b>Laudo médico comprovando o Transplante Cardíaco.</b></p> <p>- <b>Na substituição do tratamento:</b> Anexar relato médico justificando o motivo da troca.</p> <p><b>*Everolimo pode ser associado somente em pacientes que apresentam: Efeitos colaterais com inibidor calcineurina (ciclosporina e tacrolimo), doença vascular de enxerto, casos especiais, neoplasias e CMV (citomegalovírus) recidivante. Anexar relato médico.</b></p> <p>- <b>No aumento de dosagem diária total:</b> anexar exame de dosagem sérica atual para Ciclosporina, Tacrolimo e Everolimo.</p> <p>- <b>Paciente transplantados cardíacos já em uso dos medicamentos:</b> relato médico comprovando o transplante e descrevendo a história clínica do paciente.</p>	
Administração	3 a 8 mg/kg/dia por via oral.	1,5 a 2,5 mg/kg/dia por via oral.
Prescrição Máxima Mensal	10 mg e 25 mg (496 cap); 50 mg (744 cap); 100 mg (372 cap); Sol. Oral: 8 frascos.	248 cp.
Monitoramento	Conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e/ou de acordo com a solicitação da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF).	
Exclusão	Pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao uso do respectivo medicamento preconizado neste Protocolo.	
Tempo de Tratamento	Indeterminado.	
Medicamento	TACROLIMO (TAC)	EVEROLIMO (EVL) *
CID-10	Z94.1, T86.2	
Apresentação	1 e 5 mg (cápsula).	0,5 mg, 0,75 mg e 1 mg (comprimido).
Inclusão	Serão incluídos neste Protocolo todos os indivíduos submetidos a transplante cardíaco seguindo o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes vigente, conforme Portaria GM/MS Nº 2.600, de 21 de outubro de 2009.	
Anexos Obrigatórios	<p><b>Laudo médico comprovando o Transplante Cardíaco.</b></p> <p>- <b>Na substituição do tratamento:</b> Anexar relato médico justificando o motivo da troca.</p> <p><b>*Everolimo pode ser associado somente em pacientes que apresentam: Efeitos colaterais com inibidor calcineurina (ciclosporina e tacrolimo), doença vascular de enxerto, casos especiais, neoplasias e CMV (citomegalovírus) recidivante. Anexar relato médico.</b></p> <p>- <b>No aumento de dosagem diária total:</b> anexar exame de dosagem sérica atual para Ciclosporina, Tacrolimo e Everolimo.</p> <p>- <b>Paciente transplantados cardíacos já em uso dos medicamentos:</b> relato médico comprovando o transplante e descrevendo a história clínica do paciente.</p>	

<b>Administração</b>	0,05 - 0,1 mg/Kg/dia por via oral.	0,5 - 1,5 mg/dia.
<b>Prescrição Máxima Mensal</b>	1 mg (930 cap); 5 mg (248 cap).	0,5 mg (93 cp); 0,75 mg (62 cp); 1 mg (31 cp).
<b>Monitoramento</b>	Conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e/ou de acordo com a solicitação da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF).	
<b>Exclusão</b>	Pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao uso do respectivo medicamento preconizado neste Protocolo.	
<b>Tempo de Tratamento</b>	Indeterminado.	
<b>Medicamento</b>	<b>MICOFENOLATO DE MOFETILA (MMF)</b>	<b>MICOFENOLATO DE SÓDIO (SMF)</b>
<b>CID-10</b>	<b>Z94.1, T86.2</b>	
<b>Apresentação</b>	500 mg (comprimido).	180 e 360 mg (comprimido).
<b>Inclusão</b>	Serão incluídos neste Protocolo todos os indivíduos submetidos a transplante cardíaco seguindo o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes vigente, conforme Portaria GM/MS Nº 2.600, de 21 de outubro de 2009.	
<b>Anexos Obrigatórios</b>	<p><b>Laudo médico comprovando o Transplante Cardíaco.</b></p> <p>- <b>Na substituição do tratamento:</b> Anexar relato médico justificando o motivo da troca.</p> <p><b>*Everolimo pode ser associado somente em pacientes que apresentam: Efeitos colaterais com inibidor calcineurina (ciclosporina e tacrolimo), doença vascular de enxerto, casos especiais, neoplasias e CMV (citomegalovírus) recidivante. Anexar relato médico.</b></p> <p>- <b>No aumento de dosagem diária total:</b> anexar exame de dosagem sérica atual para Ciclosporina, Tacrolimo e Everolimo.</p> <p>- <b>Paciente transplantados cardíacos já em uso dos medicamentos:</b> relato médico comprovando o transplante e descrevendo a história clínica do paciente.</p>	
<b>Administração</b>	1 g de 12/12 h por via oral inicialmente; Manutenção: 500 mg a 1,5 g de 12/12 h por via oral.	720 mg 12/12 h por via oral inicialmente; Manutenção: 360 a 720 mg de 12/12 h.
<b>Prescrição Máxima Mensal</b>	186 comprimidos.	180 mg (310 comprimidos), 360 mg (186 comprimidos).
<b>Monitoramento</b>	Conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e/ou de acordo com a solicitação da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF).	
<b>Exclusão</b>	Pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao uso do respectivo medicamento preconizado neste Protocolo.	
<b>Tempo de Tratamento</b>	Indeterminado.	
<b>Administração</b>	Azatioprina + Micofenolato (mofetila ou sódico); Ciclosporina + Tacrolimo.	
<b>Validade dos Exames</b>	Dosagens séricas dos medicamentos: 3 meses.	
<b>Especialidade Médica</b>	Não especificada a especialidade médica necessária.	
<b>Observações:</b>	<p>Na <b>Terapia de Resgate de Rejeição Aguda ou Crônica, Celular ou Humoral (Mediada por Anticorpos)</b> pode-se, ainda, adicionar um novo medicamento, como um inibidor do sinal da proliferação (EVL ou SRL), ajustando-se para um novo esquema quádruplo (EX: TAC + MICO + EVL + CORTICÓIDE) que combata a rejeição aguda.</p>	

**Informações da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) para os medicamentos deste Protocolo Clínico:**

1. Os seguintes medicamentos integram os Procedimentos Hospitalares Especiais, em AIH: 06.03.02.003-8 Ciclosporina 50 mg injetável (por frasco-ampola), 06.03.02.009-7 Imunoglobulina obtida/coelho antitimócitos humanos 25 mg injetável, 06.03.03.003-3 Imunoglobulina humana 1,0 g, 06.03.08.001-4 Basiliximabe 20 mg injetável (por frasco ampola), 06.03.08.002-2 Ciclosporina 10 mg p/ transplante (por cápsula), 06.03.08.003-0 Ciclosporina 100 mg p/ transplante (por cápsula), 06.03.08.004-9 Ciclosporina 25 mg p/ transplante (por cápsula), 06.03.08.005-7 Ciclosporina 50 mg p/ transplante (por cápsula), 06.03.08.012-0 Metilprednisolona 500 mg injetável p/ transplante (por frasco ampola), 06.03.08.013-8 Micofenolato de Mofetila 500 mg p/ transplante (por comprimido), 06.03.08.014-6 Micofenolato de sódio 360 mg p/ transplante (por comprimido), 06.03.08.022-7 Micofenolato de sódio 180 mg p/ transplante (por comprimido), 06.03.08.016-2 Sirolimo 1 mg p/ transplante (por drágea), 06.03.08.017-0 Sirolimo 1 mg/ml solução oral p/ transplante (por frasco de 60ml), 06.03.08.018-9 Sirolimo 2 mg p/ transplante (por drágea), 06.03.08.019-7 Tacrolimo 0,5 mg p/ transplante (frasco-ampola), 06.03.08.020-0 Tacrolimo 1 mg p/ transplante (por cápsula), 06.03.08.021-9 Tacrolimo 5 mg p/ transplante (por cápsula), 06.03.08.027-8 Everolimo 0,5 mg para transplante (por comprimido), 06.03.08.028-6 Everolimo 0,75 mg para transplante (por comprimido) e 06.03.08.029-4 Everolimo 1 mg para transplante (por comprimido).
2. Prednisona (comprimidos de 5 mg e de 20 mg) e Prednisolona 1mg/ml e 3 mg/ml inclui-se no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
3. A administração intravenosa de Metilprednisolona é contemplada na modalidade hospitalar pelos procedimentos:  
06.03.01.0016 Metilprednisolona 500 mg injetável (por ampola) e  
06.03.08.0120 Metilprednisolona 500 mg injetável p/transplante (por frasco-ampola).
4. Sirolimo, Metotrexato, e Imunoglobulina Humana ainda não foram incorporados pelo Ministério da Saúde para imunossupressão no Transplante Cardíaco no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
5. **O Sirolimo não tem indicação em bula para a imunossupressão em caso de transplante cardíaco, por isso o SUS não pode disponibilizá-lo no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**

**CID-10**

**Z94.1** Coração transplantado

**T86.2** Falência ou rejeição de transplante de coração