

ESCLEROSE MÚLTIPLA		
Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº8 – 12/09/2024		
Medicamento	BETAINTERFERONA	
CID 10	G35	
Apresentação	Betainterferona 1b 9.600.000 UI (300 mcg): frasco-ampola; Betainterferona 1a 6.000.000 UI (22 mcg): seringa preenchida; Betainterferona 1a 6.000.000UI (30 mcg): frasco-ampola; Betainterferona 1a 12.000.000 UI (44 mcg): seringa preenchida .	
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de esclerose múltipla segundo os critérios de McDonald revisados e adaptados, sendo informada a forma clínica: EMRR (remitente-recorrente) de baixa ou moderada atividade ou EM-SP (secundariamente progressiva); - RNM do encéfalo com lesões de desmielinização; - Exclusão de outras doenças que possam mimetizar os achados de esclerose múltipla. 	
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para Esclerose Múltipla totalmente preenchido, assinado e carimbado por neurologista; - Exames: AST, ALT, hemograma, fosfatase alcalina, bilirrubina total e TSH; - Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS); - RNM do encéfalo e coluna*. <p>* RNM de coluna apenas para casos com lesões desmielinizantes na coluna.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beta-HCG para mulheres < 55 anos (ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura). 	
Administração	Betainterferona 1b 9.600.000 UI (300 mcg) → a cada 48 horas, via subcutânea; Betainterferona 1a 6.000.000 UI (22 mcg) → 3x por semana, via subcutânea; Betainterferona 1a 12.000.000 UI (44 mcg) → 3x por semana, via subcutânea; Betainterferona 1a 6.000.000 UI (30 mcg) → 1x por semana, via intramuscular.	
Prescrição Máxima Mensal	16 ampolas - Betainterferona 1b 9.600.000 UI (300 mcg); 14 ampolas - Betainterferona 1a 6.000.000 UI (22 mcg); 5 ampolas - Betainterferona 1a 6.000.000 UI (30 mcg); 14 ampolas - Betainterferona 1a 12.000.000 UI (44 mcg).	
Monitoramento	- Taxa e gravidade dos surtos, escala de incapacidade (EDSS), efeitos adversos e perfil laboratorial (hemograma, AST, ALT, fosfatase alcalina, bilirrubina total e TSH) 30, 60 e 180 dias após o início do tratamento, seguida por monitorização a cada 6 meses.	
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de EM na forma primariamente progressiva (EMPP); - Elevação basal das enzimas hepáticas e bilirrubina total acima do limite superior da normalidade (LSN): ALT > 20 x LSN, AST > 20 x LSN, Gama GT, bilirrubina total ou icterícia >10; - Contagem de linfócitos no sangue periférico < 1.000/mm³. - Intolerância, hipersensibilidade ou contra-indicação ao uso do respectivo medicamento. 	
Tempo de Tratamento	Determinado pela falha terapêutica** ou pelo surgimento de efeitos adversos intoleráveis.	
Medicamento	GLATIRÂMÉR	AZATIOPRINA
CID 10	G35	
Apresentação	40 mg injetável (seringa preenchida)	50 mg (comprimido)

Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de esclerose múltipla segundo os critérios de McDonald revisados, sendo informada a forma clínica: EM-RR de baixa ou moderada atividade (remitente-recorrente) ou EM-SP (secundariamente progressiva); - RNM do encéfalo com lesões de desmielinização; - Exclusão de outras doenças que possam mimetizar os achados de esclerose múltipla. 	
		- Para casos de pouca adesão às formas parenterais (IM, subcutânea ou EV), sendo opção menos eficaz.
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para Esclerose Múltipla totalmente preenchido, assinado e carimbado por neurologista; - Exames: AST, ALT, bilirrubina total, fosfatase alcalina, e hemograma; - Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS); - RNM do encéfalo e coluna*. <p>* RNM de coluna apenas para casos com lesões desmielinizantes na coluna.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beta-HCG para mulheres < 55 anos (ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura). 	
Administração	40 mg, 3x por semana, via subcutânea.	1-3 mg/kg/dia, VO, 1x ao dia.
Prescrição Mensal	Máxima 14 ampolas.	248 comprimidos.
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> - Reavaliação semestral, taxa de surtos e EDSS (calculada a cada 3 meses) e relato de efeitos adversos . 	<ul style="list-style-type: none"> - Exames: AST, ALT, bilirrubina total, fosfatase alcalina, gama-GT e hemograma, 30 e 60 dias após o início do tratamento e depois semestralmente. - Reavaliação semestral, taxa de surtos e EDSS (calculada a cada 3 meses) e relato de efeitos adversos .
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de EM na forma primariamente progressiva (EMPP); - Elevação basal das enzimas hepáticas e bilirrubina total acima do limite superior da normalidade (LSN): ALT >20 x LSN, AST > 20 x LSN, Gama GT, bilirrubina total ou icterícia >10; - Contagem de linfócitos no sangue periférico < 1.000/mm³. - Intolerância, hipersensibilidade ou contra-indicação ao uso do respectivo medicamento. 	
Tempo de Tratamento	Determinado pela falha terapêutica** ou pelo surgimento de efeitos adversos intoleráveis.	
Medicamento	TERIFLUNOMIDA	FUMARATO DE DIMETILA
CID 10	G35	
Apresentação	14 mg (comprimido)	120 e 240 mg (cápsula)
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de esclerose múltipla segundo os critérios de McDonald revisados, sendo informada a forma clínica: EMRR (remitente-recorrente) de baixa ou moderada atividade ou EMSP (secundariamente progressiva); - RNM do encéfalo com lesões de desmielinização; - Exclusão de outras doenças que possam mimetizar os achados de esclerose múltipla 	

Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para Esclerose Múltipla totalmente preenchido, assinado e carimbado por neurologista; - Exames: AST, ALT, bilirrubina total, fosfatase alcalina, e hemograma; - Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS); - RNM do encéfalo e coluna*. <p>* RNM de coluna apenas para casos com lesões desmielinizantes na coluna.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beta-HCG para mulheres < 55 anos (ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura). 	
	<ul style="list-style-type: none"> - PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA e Radiografia de Tórax. 	
Administração	14 mg/dia, por via oral, 1 vez ao dia	120 mg, por via oral, 2x ao dia. Após 7 dias, a dose deve ser aumentada para 240 mg, 2x ao dia.
Prescrição Máxima Mensal	31 cp	14 cap (120 mg) e 62 cap (240 mg)
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> - Monitoramento clínico-laboratorial (pressão sanguínea, sintomas de infecção). - Exames: hemograma, TGO/AST, TGP/ALT, fosfatase alcalina e bilirrubina total. - Os exames laboratoriais devem ser monitorados a cada 30, 60 e 180 dias do início do uso do medicamento; em seguida, monitoramento a cada 6 meses. - As reavaliações deverão ser semestrais, (taxa de surtos e pontuação na EDSS calculada a cada 3 meses) e relato de efeitos adversos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Monitoramento clínico-laboratorial. - Exames: hemograma, TGO/AST, TGP/ALT, fosfatase alcalina e bilirrubina total. - Os exames laboratoriais devem ser monitorados a cada 30, 60 e 180 dias do início do uso do medicamento; em seguida, monitoramento a cada 6 meses. - As reavaliações deverão ser semestrais, (taxa de surtos e pontuação na EDSS calculada a cada 3 meses) e relato de efeitos adversos. - Sintomas sugestivos de LEMP (Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva) o tratamento deverá ser suspenso.
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de EM na forma primariamente progressiva (EMPP); - Elevação basal das enzimas hepáticas e bilirrubina total acima do limite superior da normalidade (LSN): ALT >20 x LSN, AST > 20 x LSN, Gama GT, bilirrubina total ou icterícia >10; - Contagem de linfócitos no sangue periférico < 1.000/mm³; - Paciente menor de 18 anos. 	
	- Gravidez.	- LEMP (Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva).
Tempo de Tratamento	Determinado pela falha terapêutica** ou pelo surgimento de efeitos adversos intoleráveis.	
Medicamento	FINGOLIMODE	
CID 10	G35	
Apresentação	0,5 mg (cápsula)	
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de esclerose múltipla segundo os critérios de McDonald revisados apresentando a forma EMRR (remitente-recorrente) de baixa a moderada atividade; - RNM do encéfalo com lesões de desmielinização; - Exclusão de outras doenças que possam mimetizar os achados de esclerose múltipla; 	

	<ul style="list-style-type: none"> - Falha terapêutica ou resposta subótima ao Betainterferona, ou Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila; - Idade superior a 10 anos.
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para Esclerose Múltipla totalmente preenchido, assinado e carimbado por neurologista; - Exames: AST, ALT, bilirrubina total, fosfatase alcalina, e hemograma; - Avaliação do fundo dos olhos incluindo mácula (para pacientes com EM + diabete melito ou com história de uveíte); - Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS); - RNM do encéfalo e coluna*. <p>* RNM de coluna apenas para casos com lesões desmielinizantes na coluna.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beta-HCG para mulheres < 55 anos (ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura).
Administração	0,5 mg, por via oral, uma vez ao dia
Prescrição Máxima Mensal	31cp
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> - Preconiza-se a realização de eletrocardiograma de repouso antes e após seis horas do término da administração do medicamento na primeira dose ou após 14 dias de suspensão do medicamento. A primeira dose deverá ser realizada sob supervisão médica com aferição da pressão arterial e do pulso a cada hora durante um período de 6 horas, sob o risco de ocorrer os sintomas de bradicardia. Todos os cuidados relacionados à primeira dose devem ser tomados à reintrodução do medicamento se houver interrupção do uso por mais de duas semanas. - Monitoramento clínico-laboratorial (pressão sanguínea, sintomas de infecção). - Exames: hemograma, TGO/AST, TGP/ALT, fosfatase alcalina e bilirrubina total. - Os exames laboratoriais devem ser monitorados a cada 30, 60 e 180 dias do início do uso do medicamento; em seguida a cada 6 meses e após 2 meses do término do tratamento. - As reavaliações deverão ser semestrais, (taxa de surtos e pontuação na EDSS calculada a cada 3 meses) e relato de efeitos adversos. - Avaliação do fundo dos olhos incluindo mácula (devido ao risco de edema macular) com acompanhamento médico durante o tratamento. - Sintomas sugestivos de LEMP (Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva) o tratamento deverá ser suspenso. - Infecção ativa grave deve ter o tratamento postergado até a resolução do quadro infeccioso. - Durante o tratamento e até os dois meses subsequentes, as vacinações podem ser menos eficazes
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de EM na forma primariamente progressiva (EMPP); - Elevação basal das enzimas hepáticas e bilirrubina total acima do limite superior da normalidade (LSN): ALT >20 x LSN, AST > 20 x LSN, Gama GT, bilirrubina total ou icterícia >10; - Contagem de linfócitos no sangue periférico < 1.000/mm³; - Pacientes com bloqueio atrioventricular de segundo grau Mobitz tipo II ou maior, doença do nó sinusal ou bloqueio cardíaco sinoatrial, doença cardíaca isquêmica conhecida, histórico de infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, histórico de parada cardíaca, doença cerebrovascular, hipertensão arterial não controlada, apneia do sono grave não tratada ou uso de medicamentos que alterem o mecanismo de condução cardíaca. - LEMP (Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva). - Paciente menor de 10 anos.

Tempo de Tratamento	Determinado pela falha terapêutica** ou pelo surgimento de efeitos adversos intoleráveis.
Medicamento	NATALIZUMABE
CID 10	G35
Apresentação	300 mg (frasco-ampola)
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de esclerose múltipla segundo os critérios de McDonald revisados apresentando a forma EMRR (remitente-recorrente) de alta atividade OU EMRR classificada como de baixa ou moderada atividade E falha ou contraindicação ao uso de fingolimode. - RNM do encéfalo com lesões de desmielinização; - Exclusão de outras doenças que possam mimetizar os achados de esclerose múltipla; - Idade superior a 18 anos. <p>Para pacientes com EMRR em alta atividade: Comprovação por meio de relatório médico e exame de neuroimagem (ressonância magnética), sejam eles virgens de tratamento ou estejam em qualquer outra linha de tratamento.</p>
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para Esclerose Múltipla totalmente preenchido, assinado e carimbado por neurologista; - Exames: hemograma, TGO/AST, TGP/ALT, fosfatase alcalina e bilirrubina total. - Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS); - RNM do encéfalo e coluna* <p>* RNM de coluna apenas para casos com lesões desmielinizantes na coluna.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beta-HCG para mulheres < 55 anos (ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura).
Administração	300 mg, (IV) a cada 4 semanas;
Prescrição Máxima Mensal	1 frasco-ampola. **2 frasco-ampola somente nos meses com 31 dias/5 semanas.
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> - Monitoramento clínico-laboratorial. - Exames: hemograma, TGO/AST, TGP/ALT, fosfatase alcalina e bilirrubina total. - O hemograma deve ser realizado mensalmente antes de cada infusão. Em caso de alteração, deve-se repetir o exame a cada 15-30 dias até a melhora das contagens celulares; se não houver melhora, o medicamento não deve ser utilizado até que haja a sua normalização. - Os demais exames laboratoriais devem ser monitorados a cada 30, 60 e 180 dias do início do uso do medicamento; em seguida, monitoramento a cada 6 meses. - As reavaliações deverão ser semestrais, (taxa de surtos e pontuação na EDSS calculada a cada 3 meses) e relato de efeitos adversos. - Para os pacientes que apresentem risco de desenvolver a LEMP, deve-se continuar o tratamento com natalizumabe somente se os benefícios superarem os riscos. - Sintomas sugestivos de LEMP (Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva) o tratamento deverá ser suspenso.
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de EM na forma primariamente progressiva (EMPP); - Elevação basal das enzimas hepáticas e bilirrubina total acima do limite superior da normalidade (LSN): ALT >20 x LSN, AST > 20 x LSN, Gama GT, bilirrubina total ou icterícia >10; - Contagem de linfócitos no sangue periférico < 1.000/mm³; - Pacientes com leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP), pacientes

	<p>que apresentem maior risco de infecções oportunistas, como pacientes imunocomprometidos e pacientes com câncer.</p> <ul style="list-style-type: none"> - LEMP (Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva). - Paciente menor de 18 anos. 																													
Tempo de Tratamento	Determinado pela falha terapêutica** ou pelo surgimento de efeitos adversos intoleráveis.																													
Medicamento	CLADRIBINA																													
CID 10	G35																													
Apresentação	10mg (comprimido)																													
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Casos de EMRR (remitente-recorrente) com alta atividade da doença; E - Ocorrência de falha ou contraindicação ao uso de natalizumabe; E - Idade superior a 18 anos. 																													
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para Esclerose Múltipla totalmente preenchido, assinado e carimbado por neurologista; - Exames: hemograma, TGO/AST, TGP/ALT, creatinina sérica, HIV, HbsAg, Anti HCV, e PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA e Radiografia de Tórax; - Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS); - RNM do encéfalo e coluna* <p>* RNM de coluna apenas para casos com lesões desmielinizantes na coluna.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beta-HCG para mulheres < 55 anos (ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura). 																													
Administração	<p>3,5 mg/kg de peso corporal em 2 anos.</p> <p>- A dose cumulativa recomendada da cladribina oral é de 3,5 mg/kg em 2 anos, administrada como 1 ciclo de tratamento de 1,75 mg/kg/ano. Cada ciclo de tratamento consiste em 2 semanas de tratamento, uma no início do primeiro mês e outra no início do segundo mês com 4 ou 5 dias nos quais o paciente recebe 10 mg ou 20 mg (1 ou 2 comprimidos) como dose única diária, em função do peso corporal. A dose estimada por semana de tratamento é determinada conforme o peso do paciente (Quadro 1). Após definida a dose e a quantidade de comprimidos a ser administrada na semana, a periodicidade e o número de comprimidos a serem administrados devem seguir as orientações do Quadro 2. Após a conclusão dos 2 ciclos de tratamento, não são necessários tratamentos adicionais com cladribina nos anos 3 e 4.</p> <p>Quadro 1 - Dose de cladribina oral por semana de tratamento e por peso de paciente em cada ano de tratamento</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Faixa de peso(kg)</th> <th colspan="2">Dose em mg (número de comprimidos de 10 mg) por semana</th> </tr> <tr> <th>Semana 1</th> <th>Semana 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40 a <50</td> <td>40 mg (4 comprimidos)</td> <td>40 mg (4 comprimidos)</td> </tr> <tr> <td>50 a <60</td> <td>50 mg (5 comprimidos)</td> <td>50 mg (5 comprimidos)</td> </tr> <tr> <td>60 a <70</td> <td>60 mg (6 comprimidos)</td> <td>60 mg (6 comprimidos)</td> </tr> <tr> <td>70 a <80</td> <td>70 mg (7 comprimidos)</td> <td>70 mg (7 comprimidos)</td> </tr> <tr> <td>80 a <90</td> <td>80 mg (8 comprimidos)</td> <td>70 mg (7 comprimidos)</td> </tr> <tr> <td>90 a <100</td> <td>90 mg (9 comprimidos)</td> <td>80 mg (8 comprimidos)</td> </tr> <tr> <td>100 a <110</td> <td>100 mg (10 comprimidos)</td> <td>90 mg (9 comprimidos)</td> </tr> <tr> <td>110 e acima</td> <td>100 mg (10 comprimidos)</td> <td>100 mg (10 comprimidos)</td> </tr> </tbody> </table>	Faixa de peso(kg)	Dose em mg (número de comprimidos de 10 mg) por semana		Semana 1	Semana 2	40 a <50	40 mg (4 comprimidos)	40 mg (4 comprimidos)	50 a <60	50 mg (5 comprimidos)	50 mg (5 comprimidos)	60 a <70	60 mg (6 comprimidos)	60 mg (6 comprimidos)	70 a <80	70 mg (7 comprimidos)	70 mg (7 comprimidos)	80 a <90	80 mg (8 comprimidos)	70 mg (7 comprimidos)	90 a <100	90 mg (9 comprimidos)	80 mg (8 comprimidos)	100 a <110	100 mg (10 comprimidos)	90 mg (9 comprimidos)	110 e acima	100 mg (10 comprimidos)	100 mg (10 comprimidos)
Faixa de peso(kg)	Dose em mg (número de comprimidos de 10 mg) por semana																													
	Semana 1	Semana 2																												
40 a <50	40 mg (4 comprimidos)	40 mg (4 comprimidos)																												
50 a <60	50 mg (5 comprimidos)	50 mg (5 comprimidos)																												
60 a <70	60 mg (6 comprimidos)	60 mg (6 comprimidos)																												
70 a <80	70 mg (7 comprimidos)	70 mg (7 comprimidos)																												
80 a <90	80 mg (8 comprimidos)	70 mg (7 comprimidos)																												
90 a <100	90 mg (9 comprimidos)	80 mg (8 comprimidos)																												
100 a <110	100 mg (10 comprimidos)	90 mg (9 comprimidos)																												
110 e acima	100 mg (10 comprimidos)	100 mg (10 comprimidos)																												

		Quadro 2 – Periodicidade e quantidade de comprimidos de cladribina oral de 10 mg durante a semana de tratamento.					
		Número total de comprimidos por semana	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 5
		4	1	1	1	1	0
		5	1	1	1	1	1
		6	2	1	1	1	1
		7	2	2	1	1	1
		8	2	2	2	1	1
		9	2	2	2	2	1
		10	2	2	2	2	2
Prescrição Mensal	Máxima	10 comprimidos					
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar o monitoramento hematológico com a contagem de linfócitos antes do início de cada ano de tratamento e após 2 e 6 meses do início de cada ano do tratamento. Se a contagem de linfócitos estiver inferior a 800 células/mm³ antes do início do tratamento do ano 2, o ciclo do tratamento pode ser adiado por até 6 meses no máximo, para permitir a recuperação dos linfócitos. - Durante o monitoramento hematológico, caso a contagem de linfócitos esteja abaixo de 500 células/mm³, o paciente deve ser ativamente monitorado, especialmente para sinais e sintomas sugestivos de infecções, em particular Herpes zoster. - Se um paciente desenvolver sinais clínicos, incluindo elevações inexplicáveis das enzimas hepáticas ou sintomas sugestivos de disfunção hepática, as transaminases séricas e a bilirrubina total devem ser dosadas imediatamente e o tratamento com cladribina oral interrompido ou suspenso, o que for mais apropriado. 						
Exclusão	<p>Infecção com o vírus da imunodeficiência humana (HIV); Infecção crônica ativa (tuberculose ou hepatite); Início do tratamento com cladribina em pacientes imunocomprometidos, incluindo pacientes atualmente recebendo terapia com imunossuppressores ou mielossuppressores; Malignidade ativa; Insuficiência renal moderada ou grave (depuração da creatinina < 60 mL/min); Gravidez e lactação.</p> <p>- Paciente menor de 18 anos.</p>						
Tempo de Tratamento	Determinado pela falha terapêutica** ou pelo surgimento de efeitos adversos intoleráveis						
Medicamento	ALENTUZUMABE						
CID 10	G35						
Apresentação	10 mg/ml solução injetável (frasco-ampola contendo 1,2 ml)						
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Casos de EMRR (remitente-recorrente) com alta atividade da doença; E - Ocorrência de falha ou contraindicação ao uso de cladribina oral. 						

Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para Esclerose Múltipla totalmente preenchido, assinado e carimbado por neurologista; - Exames: hemograma, TGO/AST, TGP/ALT, creatinina sérica, TSH , parcial de urina (EQU), HIV, PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA e Radiografia de Tórax; - Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS); - RNM do encéfalo e coluna* <p>* RNM de coluna apenas para casos com lesões desmielinizantes na coluna.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beta-HCG para mulheres < 55 anos (ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura)
Administração	<p>12 mg/dia;</p> <p>Tratamento inicial: 5 dias consecutivos (dose total de 60 mg);</p> <p>Ciclos adicionais: 3 dias consecutivos (dose total de 36 mg), administrados pelo menos 12 meses depois do tratamento anterior.</p>
Prescrição Máxima Mensal	<p>5 frasco-ampola no primeiro ano de tratamento;</p> <p>3 frasco- ampola a partir do segundo ano de tratamento.</p>
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> - O monitoramento é clínico-laboratorial. - Observar taxas e gravidades dos surtos, pontuação na escala de incapacidade (EDSS) e relatos de eventos adversos. - Os seguintes exames laboratoriais devem ser conduzidos em intervalos periódicos antes e por até quarenta e oito meses (48 meses) depois do último ciclo de tratamento, a fim de monitorar os sinais iniciais de doença autoimune. - Hemograma completo com diferencial, transaminases séricas, níveis de creatinina sérica, exame de urina com contagem de células (em intervalos mensais) e TSH a cada 3 meses. - Pacientes e médicos devem estar informados sobre o potencial aparecimento tardio de distúrbios autoimunes após o período de monitoramento de 48 meses.
Exclusão	<p>Pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, pacientes com vírus da imunodeficiência humana (HIV); infecção ativa grave até a resolução completa da infecção; hipertensão não controlada; história de dissecação de artéria cervicocefálica; história de acidente vascular cerebral; história de angina de peito ou infarto do miocárdio; ou coagulopatia conhecida, em terapia antiplaquetária ou anticoagulante.</p>
Associações Não Permitidas	<p>Os medicamentos deste PCDT não podem ser associados entre si.</p>
Validade dos Exames	<ul style="list-style-type: none"> - AST, ALT, hemograma, fosfatase alcalina, bilirrubina total, TSH, creatinina sérica, parcial de urina (EQU): 6 meses. - Beta-HCG para mulheres < 55 anos: 1 mês. - PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA: 12 meses. Caso o paciente tenha exame positivo no passado, a validade é indeterminada. Neste caso, anexar junto ao exame declaração médica de que o paciente já fez quimioprofilaxia para TB. - Radiografia de tórax (anexar somente o laudo), avaliação do fundo dos olhos incluindo mácula e HIV, HbsAg, Anti HCV: 12 meses. - RNM do encéfalo e coluna*: 12 meses para processos novos. - RNM para troca de medicamento: RNM atualizada (máximo 3 meses) quando o motivo for falha terapêutica do medicamento anterior.
Renovação	<p>LME + receita médica</p>
Adequação	<p>Troca de medicamento: LME + receita médica + Termo + Formulário Médico + Exames específicos para cada medicamento.</p>

Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Neurologia
	Renovações Sem Alterações	Neurologia

**** Falha terapêutica:**

A falha poderá ser definida como:

- 1) Falha terapêutica: incidência de pelo menos um surto e evidência de, no mínimo, quatro novas lesões em T2 ao exame de ressonância magnética no período de 12 meses, durante tratamento medicamentoso adequado;
- 2) Intolerância ao medicamento;
- 3) Reações adversas não controláveis; OU
- 4) Falta de adesão ao tratamento.

***** Estratégia Terapêutica:**

Tratamento da esclerose múltipla de baixa ou moderada atividade

Para pacientes com EMRR de baixa ou moderada atividade é preconizado o tratamento conforme as seguintes linhas terapêuticas:

1ª linha: Betainterferonas, glatirâmer ou teriflunomida ou fumarato de dimetila ou azatioprina, em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso), falha terapêutica ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por outra classe de medicamento de primeira linha. A azatioprina é considerada uma opção menos eficaz e só deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais (intramuscular, subcutânea ou endovenosa).

2ª linha: Fingolimode, indicado em casos de falha terapêutica, reações adversas ou resposta sub ótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento.

3ª linha: Natalizumabe, indicado em casos de falha ou contraindicação ao uso de fingolimode.

Tratamento da esclerose múltipla de alta atividade

Para pacientes com EMRR altamente ativa é preconizado o tratamento conforme as linhas terapêuticas a seguir:

1ª linha: Natalizumabe, indicado como primeira opção de tratamento para pacientes com EMRR em alta atividade da doença, com comprovação por meio de relatório médico e exame de neuroimagem (ressonância magnética), sejam eles virgens de tratamento ou estejam em qualquer outra linha de tratamento.

2ª linha: Cladribina oral, indicada em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de natalizumabe.

3ª linha: Alentuzumabe, indicado em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de cladribina oral.

Após tratamento e controle da fase de alta atividade da doença, o paciente pode ser realocado para qualquer outra linha de tratamento da EM de baixa ou moderada atividade.

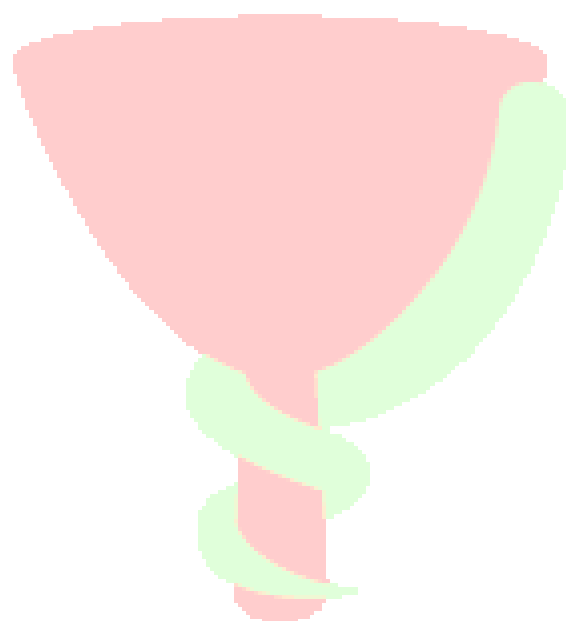
****** Considera-se paciente com alta atividade da doença:**

Para virgens de tratamento: incidência de dois ou mais surtos incapacitantes com resolução incompleta e evidência de pelo menos uma nova lesão captante no gadolínio ou aumento significativo da carga da lesão em T2 no ano anterior; OU

Para pacientes com falha a outro(s) Medicamento Modificador do Curso da Doença (MMCD): atividade da doença nos últimos 12 meses, durante a utilização adequada de pelo menos um MMCD, na ausência de intolerância ou não adesão, apresentando pelo menos um surto no último ano durante o tratamento e indícios de pelo menos nove lesões hiperintensas em T2 ou pelo menos uma nova lesão captante de gadolínio.

CID-10:

G35 Esclerose múltipla.



DIAF

Diretoria de Assistência
Farmacêutica