

SÍNDROME MIELODISPLÁSICA DE BAIXO RISCO	
Medicamento	ALFAEPOETINA
CID 10	D46.0, D46.1, D46.4, D46.7
Apresentação	10.000 UI (frasco-ampola)
Inclusão	- Adultos (idade maior ou igual a 18 anos); E - Usuários com SMD de baixo risco e anemia sintomática (Hb menor ou igual a 10 g/L).
Anexos obrigatórios	- Relato no Formulário Médico Obrigatório da classificação de risco da SMD (pontuação do IPSS - International Prognostic Score System e pontuação do WPSS - WHO classification-based prognostic scoring system); - Hemograma completo, incluindo contagem de plaquetas e reticulócitos; - Mielograma; - Coloração para ferro na medula óssea (pesquisa de sideroblastos em anel); - Citogenética convencional da medula óssea com bandeamento G ou hibridização in situ por fluorescência (FISH); - Histopatológico da medula óssea (com pesquisa de fibrose medular - coloração pela reticulina).
Administração	A dose inicial deve ser de 30.000 a 40.000 UI (ou 450 UI/kg) por semana, administradas por via subcutânea. Na ausência de resposta após oito semanas , a dose pode ser aumentada até 60.000 UI (cerca de 1.050 UI/kg) por semana , dose única ou duas administrações. **Doses maiores que 60.000 UI por semana não são toleradas. usuários com baixo peso e com déficit de função renal devem utilizar dose reduzida de Alfaepoetina.
Prescrição Máxima Mensal	30 ampolas.
Monitoramento	- Hemograma quinzenal durante o primeiro mês, seguido de hemograma mensal até a 24ª semana de tratamento. Em caso de resposta completa, deve-se manter o tratamento e realizar um hemograma trimestralmente. O monitoramento da contagem de neutrófilos e dos valores de hemoglobina é obrigatório para definição de resposta e para evitar valores de hemoglobina acima de 12 g/dL. - Durante as primeiras oito semanas de tratamento, deve-se utilizar a dose inicial de alfaepoetina e, nas oito semanas seguintes, as doses mais altas, se necessário. - Caso não haja resposta satisfatória após 16 semanas, deve-se iniciar o tratamento concomitante com Filgrastim por mais oito semanas, antes de considerar que o usuário falhou no tratamento com Alfaepoetina. - Após este período, os usuários que atingiram uma resposta eritróide completa ou parcial devem continuar em tratamento de longo prazo com a dose mínima de Alfaepoetina necessária para manter a resposta ou até que a resposta seja perdida. - Os usuários que não atingirem resposta completa após a 24ª semana de tratamento, considerando o ajuste de dose e o uso associado ao Filgrastim durante as oito últimas semanas, devem interromper o tratamento. - O uso de Alfaepoetina deve ser interrompido se o nível de hemoglobina for superior a 12 g/dL ou se ocorrer um rápido aumento na hemoglobina (acima de 1 g/dL em duas semanas) , podendo retornar com o uso de doses mais baixas de Alfaepoetina com monitoramento cuidadoso dos valores da hemoglobina e do hematócrito.
Tempo de Tratamento	Indeterminado.

Medicamento	FILGRASTIM	
CID 10	D46.0, D46.1, D46.4, D46.7	
Apresentação	300 mcg (solução injetável)	
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Adultos (idade maior ou igual a 18 anos); E - Usuários com síndrome mielodisplásica de baixo risco; E - Contagem de neutrófilos abaixo de $0,5 \times 10^9/L$ e infecções resistentes ou infecções de repetição; OU - Diagnóstico de anemia e que não apresentem resposta eritroide satisfatória após uso de alfaepoetina durante 16 semanas. 	
Anexos obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Relato no Formulário Médico Obrigatório da classificação de risco da SMD (pontuação do IPSS - International Prognostic Score System e pontuação do WPSS - WHO classification-based prognostic scoring system); - Hemograma completo, incluindo contagem de plaquetas e reticulócitos; - Mielograma; - Coloração para ferro na medula óssea (pesquisa de sideroblastos em anel); - Citogenética convencional da medula óssea com bandeamento G ou hibridização <i>in situ</i> por fluorescência (FISH); - Histopatológico da medula óssea (com pesquisa de fibrose medular - coloração pela reticulina). 	
Administração	<ul style="list-style-type: none"> - Para tratamento da neutropenia, a dose preconizada é de 5 mcg/kg/dia. - Para uso associado à Alfaepoetina, preconiza-se uma dose inicial de 300 mcg por semana, dividida em duas a três administrações. <p>A dose pode ser aumentada para até 900 mcg, divididas em três administrações semanais, caso o usuário não responda à dose usual.</p>	
Prescrição Máxima Mensal	64 ampolas	
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> - O usuário deve contar com hemogramas semanais ou quinzenais até a definição da dose ideal de acordo com a necessidade e resposta. - Para correção de neutropenia, a dose de Filgrastim deve ser ajustada para manter contagem de neutrófilos acima de $1 \times 10^9/L$. O tratamento deve ser mantido a critério clínico, de acordo com a recorrência de infecções e contagem de neutrófilos. - Para uso associado à Alfaepoetina, a dose de Filgrastim deve ser adequada para dobrar a contagem inicial de leucócitos nos usuários com contagem de leucócitos abaixo de $1,5 \times 10^9/L$ no início do tratamento, ou para manter a contagem de leucócitos nos usuários com leucócitos entre 6 e $10 \times 10^9/L$ no início do tratamento. - Caso o usuário tenha atingido a resposta eritróide completa ou parcial, seu uso deve ser mantido em terapia de longo prazo na dose mínima necessária para manter a resposta ou até que a resposta seja perdida. - Deve se interromper o uso de Filgrastim na ausência de resposta eritróide após oito semanas de seu uso associado à Alfaepoetina. 	
Exclusão	- Para o uso de Filgrastim, serão excluídos usuários com contagem de neutrófilos acima de $10 \times 10^9/L$.	
Tempo de Tratamento	A critério clínico.	
Validade dos Exames	Avaliações de medula óssea: 12 meses Demais Exames: 3 meses	
Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Hematologia
	Renovações	Hematologia

CASOS ESPECIAIS:

Durante a gestação e durante o período de amamentação, as mulheres devem ser preferencialmente elegíveis para tratamento de suporte e necessitam ser avaliadas individualmente. A indicação de tratamento medicamentoso deverá ser avaliada individualmente conforme riscos e benefícios específicos de cada medicamento.

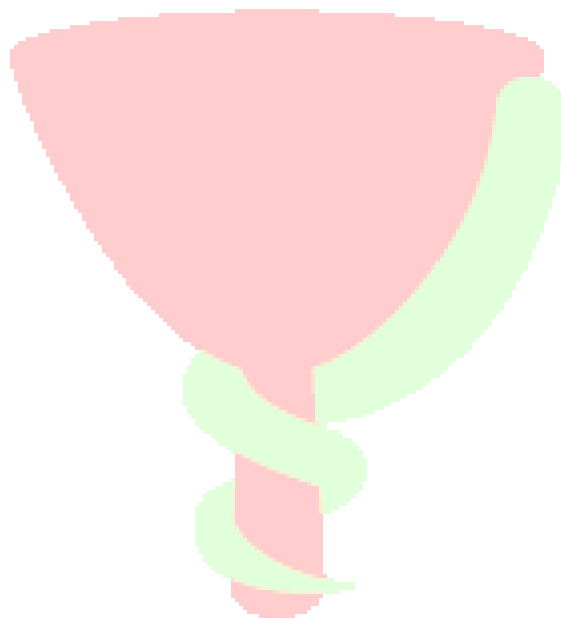
CID-10:

D46.0 Anemia refratária sem sideroblastos

D46.1 Anemia refratária com sideroblastos

D46.4 Anemia refratária, não especificada

D46.7 Outras síndromes mielodisplásicas



DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica