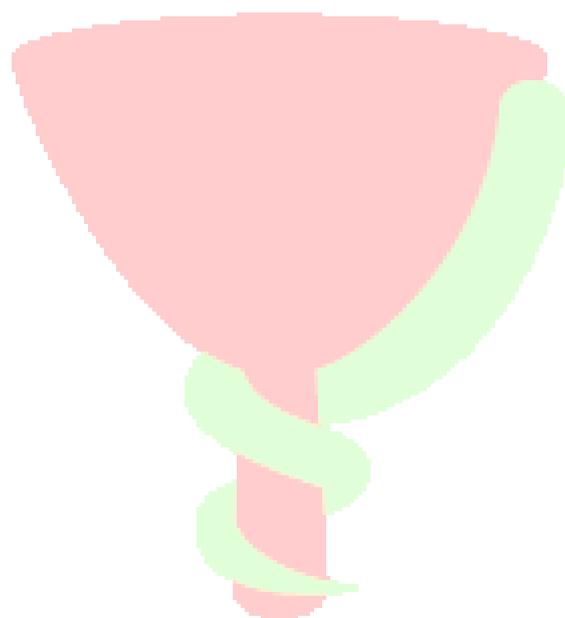


DOENÇA ENXERTO CONTRA HOSPEDEIRO (DECH)	
Portaria SAS/MS nº 298 - 21/03/2013 RDC nº 11 - 22/03/2011 RDC nº 50 - 11/11/2015	
Medicamento	TALIDOMIDA
CID 10	T86.0
Apresentação	100 mg (comprimido)
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes do sexo masculino; - Pacientes do sexo feminino comprovadamente inférteis ou que não estejam em idade reprodutiva; - Pacientes do sexo feminino em idade reprodutiva que estejam usando dois ou mais métodos contraceptivos por pelo menos 1 mês antes do início do tratamento e com teste de gravidez negativo pré-início de tratamento. Os métodos anticoncepcionais devem ser mantidos pelo menos até 1 mês após o término do tratamento; - Pacientes com diagnóstico de doença enxerto contra hospedeiro crônica refratária à terapêutica padrão.
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011); - Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexo V-A <u>ou</u> anexo V-B da RDC/Anvisa nº 11/2011); - Cópias: RG, CPF, CNS e comprovante de residência atualizado (máximo três meses); - Relato médico descrevendo alterações histopatológicas cutâneas e hematológicas (comprovar através dos exames); - Exames: Hemograma com plaquetas e Biópsia; - Beta-HCG para mulheres em idade reprodutiva (menores de 55 anos).
Administração	400mg/dia em adultos e 3-12mg/kg/dia em crianças, por um período de até 03 (três) meses. Recomenda-se que inicie com 50-100mg/dia e que a dose seja escalonada semanalmente, caso haja tolerância. Doses acima de 200mg/dia devem ser divididas em 2 a 4 tomadas por dia, 1 hora após as refeições. A dose alvo é de 400mg/dia, mantendo-se a dose continuamente em caso de resposta objetiva.
Prescrição Máxima Mensal	120 comprimidos.
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> - Exames complementares pertinentes (incluindo biópsia cutânea) demonstrando resposta ao tratamento. - Em caso de neuropatia periférica grau I, deve-se considerar redução da dose; em caso de neuropatia periférica grau II ou maior, a medicação deve ser suspensa. - Para mulheres em idade reprodutiva, após o início do tratamento, os testes de gravidez deverão ser repetidos semanalmente no primeiro mês e a seguir mensalmente. <p>Suspender a talidomida imediatamente caso se observe qualquer um dos critérios de exclusão.</p>
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes do sexo feminino, em idade reprodutiva que não estejam usando pelo menos dois métodos contraceptivos ou que estejam grávidas ou que tenham intenção de engravidar; - Pacientes com neuropatia periférica grau II ou maior; - Pacientes que não concordem e/ou não assinem o Termo de Esclarecimento; - Pacientes com hipersensibilidade a Talidomida ou aos componentes da fórmula; - Ausência de resposta após 3 meses de terapia.

Tempo de Tratamento	- A avaliação de resposta deve ser feita após 3 meses de terapia; em caso de ausência de resposta, a medicação deve ser suspensa.
Validade dos Exames	- Hemograma com plaquetas: 3 meses; - Biópsia: sem exigência de data; - Beta-HCG: 30 dias.
Especialidade Médica	Sem especialidade médica.
CID 10: T86.0 Rejeição a transplante de medula óssea	



DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica