

**SÍNDROME MIELODISPLÁSICA (SMD) BAIXO RISCO**

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 22, de 03 de Novembro de 2022

RDC nº 11 - 22/03/2011

RDC nº 50 - 11/11/2015

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Medicamento</b>              | <b>TALIDOMIDA</b>  |
| <b>CID 10</b>                   | <b>D46.0, D46.1, D46.4</b>   |
| <b>Apresentação</b>             | 100 mg (comprimidos)   |
| <b>Inclusão</b>                 | <p>- Pacientes adultos (idade maior ou igual a 18 anos) com diagnóstico de SMD de baixo risco (IPSS baixo ou intermediário-1 ou IPSS-R muito baixo, baixo e intermediário até 3,5 pontos).</p> <p>- Pacientes do sexo masculino*;</p> <p>- Pacientes do sexo feminino em idade fértil que tenham sido submetidas a procedimento de esterilização*;</p> <p>- Pacientes do sexo feminino em idade reprodutiva que estejam usando pelo menos, dois métodos contraceptivos, dos quais no mínimo um deve ser de barreira, há pelo menos 1 mês antes do início do tratamento e que apresentem dois testes de gravidez negativos, feitos com método sensível. Os métodos contraceptivos devem ser mantidos pelo menos até 1 mês após o término do tratamento*;</p> <p><b>* REFRACTÁRIOS AO TRATAMENTO COM ALFAEPOETINA.</b></p>   |
| <b>Anexos Obrigatórios</b>      | <p>- <b>Notificação de Receita de Talidomida</b> (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011);</p> <p>- <b>Termo de Responsabilidade/Esclarecimento</b> (Anexo V-A <u>ou</u> V-B da RDC/Anvisa nº 11/2011);</p> <p>- <b>Termo de Esclarecimento e Responsabilidade do CEAF/SC</b> para SMS de Baixo Risco;</p> <p>- Cópias: <b>RG, CPF, CNS e comprovante de residência</b> atualizado (máximo três meses);</p> <p>- <b>Relato no Formulário Médico Obrigatório para solicitação da Talidomida para o tratamento da SMD da classificação de risco da SMD</b> (pontuação do IPSS - <i>International Prognostic Score System</i> e pontuação do WPSS - <i>WHO classification-based prognostic scoring system</i>) e da <b>exclusão diagnóstica de neuropatia periférica grau II ou maior do(a) paciente.</b></p> <p><b>Exames OBRIGATÓRIOS:</b></p> <p>- <b>Hemograma completo</b> com contagem de plaquetas;</p> <p>- Contagem de reticulócitos;</p> <p>- Aspirado e biópsia de medula óssea: Análise morfológica do aspirado de medula óssea (500 células) para avaliação de celularidade, displasias e contagem de blastos;</p> <p>- Coloração do ferro e quantificação de sideroblastos em anel;</p> <p>- Biópsia de medula óssea com coloração para reticulina;</p> <p>- Análise citogenética convencional com bandeamento G;</p> <p>- Análise citogenética molecular com FISH ou SNP array (<i>se houver disponibilidade</i>);</p> <p>- Imunofenotipagem com análise de expressão antigênica aberrante e quantificação dos blastos (<i>se houver disponibilidade</i>).</p> <p>* Na ausência de outras causas de citopenia(s), deve-se realizar o aspirado de medula óssea (morfologia, avaliação de sideroblastos em anel e cariótipo) e a biópsia de medula óssea</p> <p>- <b>Beta-HCG</b> (somente para mulheres &lt; 55 anos).</p> |
| <b>Administração</b>            | <p>- Iniciar com 100 mg/dia por via oral, em dose única, durante 4 semanas, com aumento da dose a cada mês, conforme a tolerância do paciente.</p> <p>- A dose de resposta ao tratamento varia entre 200 mg e 400 mg ao dia, sendo esta última a dose máxima diária. A redução da dose diária para 100 mg ou 50 mg foi associada à diminuição de eventos adversos.</p> <p>- Doses acima de 200 mg/dia devem ser divididas em duas a quatro tomadas diárias, 1 hora após as refeições.</p>  |
| <b>Prescrição Máxima Mensal</b> | 120 comprimidos.   |

|  |  |               |
|--|--|---------------|
| <b>Monitoramento</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma, Plaquetas, TGO/AST, TGP/ALT, fosfatase alcalina: a cada 3 meses.</li> <li>- <b>Deve-se suspender a talidomida</b> e solicitar eletroneuromiografia <b>nos casos em que houver surgimento de queixas compatíveis com neuropatia periférica.</b></li> <li>- 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.</li> <li>- Pacientes com HIV devem monitorar a quantificação viral a cada 3 meses, pois pode haver um aumento dos níveis de RNAm do vírus HIV devido ao uso de talidomida.</li> <li>- O uso de talidomida causa sonolência e, portanto, os pacientes devem ser orientados a não operar máquinas ou dirigir carro. O efeito sedativo da talidomida é aumentado quando a talidomida é associada a barbitúricos, clorpromazina e reserpina.</li> <li>- Devido à possibilidade de interação medicamentosa com talidomida, devem ser cuidadosamente monitorados pacientes em tratamento com os seguintes medicamentos: agentes quimioterápicos neurotóxicos, como cisplatina, etoposídeo, alcalóides da vinca ou taxanos; antirretrovirais conhecidos associados à neuropatia periférica, como estavudina e didanosina; tuberculostáticos como isoniazida, etambutol e etionamida; bortezomibe, cloranfenicol, dapsona, fenitoína, hidralazina, lítio, metronidazol, nitrofurantoína e óxido nítrico.</li> <li>- O uso de corticoides sistêmicos, como dexametasona, implica necessidade de monitorar o risco de eventos tromboembólicos. Indiretamente, antibióticos, principalmente a rifampicina, podem interagir com os anticoncepcionais hormonais alterando os níveis plasmáticos regulares e diminuindo a eficácia dos contraceptivos hormonais recomendado durante o uso da talidomida para evitar efeitos teratogênicos no caso de gravidez associado ao uso de talidomida;</li> <li>- <b>Suspender a talidomida imediatamente caso se observe qualquer um dos critérios de exclusão.</b></li> </ul> |               |
| <b>Exclusão</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes do sexo feminino, em idade reprodutiva que não estejam usando pelo menos dois métodos contraceptivos, que estejam grávidas ou que tenham intenção de engravidar;</li> <li>- Pacientes com neuropatia periférica grau II ou maior;</li> <li>- Pacientes que não concordem e/ou não assinem o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, constante na RDC ANVISA nº 11/2011;</li> <li>- Pacientes com hipersensibilidade à Talidomida ou aos componentes da fórmula;</li> <li>- Suspender a talidomida até a normalização do exame de enzimas hepáticas, quando ALT/AST estiver 2x acima do valor do limite superior de referência.</li> <li>- Suspender a talidomida e solicitar eletroneuromiografia em caso de sintomas e sinais compatíveis com neuropatia periférica. Em caso de neuropatia periférica grau I, deve-se considerar redução da dose.</li> </ul>   |               |
| <b>Tempo de Tratamento</b>   | O tratamento deve ser mantido até quando houver ação terapêutica sem intolerância ao medicamento. <b>Não havendo resposta terapêutica com 12 a 16 semanas, o tratamento deve ser suspenso.</b>   |               |
| <b>Validade dos Exames</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma com contagem de plaqueta: 3 meses;</li> <li>- Exames laboratoriais convencionais para monitoramento (ALT/AST, vitamina B12, ácido fólico, desidrogenase láctica e demais exames SMD): 3 meses;</li> <li>- Exames laboratoriais específicos (Coloração para ferro na medula óssea, Citogenéticas e demais exames SMD): 12 meses;</li> <li>- Histopatológico ou Biópsia da medula óssea: sem exigência de data;</li> <li>- <b>Beta-HCG (somente para mulheres &lt; 55 anos): 30 dias.</b></li> </ul>  |               |
| <b>Especialidade Médica</b>  | <b>Novas Solicitações e Adequações</b>   | Hematologista |
|  | <b>Renovações Sem Alterações</b>   | Hematologista |
| <b>CID-10:</b><br><b>D46.0</b> Anemia refratária sem sideroblastos em anel;<br><b>D46.1</b> Anemia Refratária com sideroblastos em anel;<br><b>D46.4</b> Anemia refratária não especificada. |  |               |