

TRANSPLANTE HEPÁTICO EM ADULTOS

Portaria SAS/MS nº 05 - 22/06/2017

Medicamento	CICLOSPORINA	AZATIOPRINA	
CID 10	Z94.4		
Apresentação	25,50 e 100 mg (cápsula) e 100 mg/mL (solução oral) com 50 mL	50 mg (comprimido)	
Inclusão	Pacientes que foram submetidos a transplante hepático, conforme o Regulamento Técnico vigente do Sistema Nacional de Transplantes, para tratamento de manutenção da imunossupressão.		
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Lauda médica comprovando o transplante de fígado, com data do transplante e tipo de doador; - No aumento de dosagem de Ciclosporina: anexar exame de dosagem sérica de Tacrolimo. - Na substituição do tratamento: Anexar relato médico justificando o motivo da troca. 		
Administração	3 a 6 mg/kg, 2 x dia, por via oral	1 a 3 mg/kg/dia, por via oral	
Prescrição Máxima Mensal	372 caps (100 mg), 744 caps (50 mg), 496 caps (25 mg) ou 8 frascos (sol. oral)	248 cp	
Monitoramento	A dosagem sérica pode ser feita no tempo zero (12 horas após a administração anterior – C0) no vale ou pelo pico de 2 horas (C2). O nível sérico que se recomenda varia entre 200 e 300ng/mL. Admite-se, entretanto, que o pico de 2 horas (C2) reflita melhor a eficácia da imunossupressão no período pós-transplante mais precoce e os valores propostos variam entre 1.000 e 1.500ng/mL nos primeiros 6 meses pós-transplante e entre 800 e 1.000 do 6° ao 12° mês.		
Exclusão	Serão excluídos do respectivo tratamento os pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao uso de medicamento nele preconizado neste Protocolo.		
Tempo de Tratamento	Indeterminado		
Medicamento	TACROLIMO	MICOFENOLATO DE MOFETILA	MICOFENOLATO DE SÓDIO
CID 10	Z94.4		
Apresentação	1 e 5 mg (cápsula)	500 mg (comprimido)	180 e 360 mg (comprimido)
Inclusão	Pacientes que foram submetidos a transplante hepático, conforme o Regulamento Técnico vigente do Sistema Nacional de Transplantes, para tratamento de manutenção da imunossupressão.		
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Lauda médica comprovando o transplante de fígado, com data do transplante; - No aumento de dosagem de Tacrolimo: anexar exame de dosagem sérica de Tacrolimo. - Na substituição do tratamento: Anexar relato médico justificando o motivo da troca. 		
Administração	0,2 a 0,6mg/kg/dia, via oral	1,0 a 3,0 ao dia, via oral	720 mg a 1440 mg ao dia, via oral

Prescrição Máxima Mensal	930 caps (1 mg) 248 caps (5 mg)	186 cp 500 mg	310 cp (180 mg) 186 cp (360 mg)
Monitoramento	Tacrolimo: A dose deve ser ajustada para manter o nível sérico de até 12ng/mL nos primeiros 6 meses pós-transplante e entre 5 a 7ng/mL após este período (o nível sérico deve ser dosado com intervalo semanal nos primeiros 3 meses, mensal no primeiro ano e após a cada 2 a 3 meses nas datas das revisões clínicas).		
Exclusão	Serão excluídos do respectivo tratamento os pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao uso de medicamento nele preconizado neste Protocolo.		
Tempo de Tratamento	Indeterminado		
Medicamento	EVEROLIMO		
CID 10	Z94.4		
Apresentação	0,5 mg, 0,75 mg e 1mg (comprimido)		
Inclusão	Pacientes que foram submetidos a transplante hepático, conforme o Regulamento Técnico vigente do Sistema Nacional de Transplantes, para tratamento de manutenção da imunossupressão.		
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Laudo médico contendo: data e dados do transplante. - Na substituição do tratamento: Anexar relato médico justificando o motivo da troca. - No aumento de dosagem de Everolimo: anexar exame de dosagem sérica de Everolimo. 		
Administração	2 mg/dia Dosagem sérica 3-8 ng/mL		
Prescrição Máxima Mensal	310 cp (0,5 mg); 217 cp (0,75 mg) e 155 cp (1mg)		
Monitoramento	<p>A dose de Everolimo normalmente utilizada objetiva manter o nível sérico entre 3 e 8 ng/mL .</p> <p>Em pacientes com insuficiência hepática em uso do Everolimo, a concentração sanguínea mínima deve ser monitorizada com cautela.</p> <p>Dosagens séricas da glicose, creatinina, lipídeos e eletrólitos deve ser realizada com intervalo definido a critério médico.</p>		
Exclusão	Serão excluídos do respectivo tratamento os pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao uso de medicamento nele preconizado neste Protocolo.		
Tempo de Tratamento	Indeterminado		
Associações Permitidas	Não Azatioprina + Micofenolato (mofetil ou sódico); Ciclosporina + Tacrolimo.		
Validade dos Exames	Dosagens séricas dos medicamentos: 3 meses.		
Especialidade Médica	Não especificada no PCDT a especialidade médica necessária.		
ATENÇÃO: - Novas Solicitações: encaminhar o processo escaneado por e-mail para maior agilidade do atendimento. Após Avaliação Central, encaminhar o processo físico por malote.			
CID-10: Z94.4 Fígado transplantado T86.4 Falência ou rejeição de transplante de fígado			