Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

ESCLEROSE MÚLTIPLA

Portaria conjunta nº 7, de 3 de julho de 2019 (Protocolo na íntegra)

Medicamentos

- Azatioprina 50 mg comprimido
- Betainterferona 1A 12.000.000 UI (44 mcg) injetável seringa preenchida; 1A 6.000.000 UI (22 mcg)
 injetável seringa preenchida; 1A 6.000.000 UI (30 mcg) injetável frasco-ampola, seringa preenchida ou
 caneta preenchida; e 1B 9.600.000 UI (300 mcg) injetável frasco-ampola
- Fingolimode 0,5 mg cápsula
- Fumarato de Dimetila 120 mg e 240 mg comprimido
- Glatiramer 40 mg injetável frasco-ampola ou seringa
- Natalizumabe 300 mg frasco-ampola
- Teriflunomida 14 mg comprimido

CID's contemplados

G35

Relação de exames necessários para dispensação dos medicamentos nos locais de dispensação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado de São Paulo

1ª solicitação

PARA TODOS OS MEDICAMENTOS:

- Laudo/relatório médico de Ressonância Magnética do encéfalo;
- Sorologia Anti-HIV (Anti-Vírus da Imunodeficiência Humana);
- Teste de identificação de pacientes com sífilis VDRL (Venereal Disease Research Laboratory);
- Dosagem sérica vitamina B12.

PARA BETAINTERFERONA:

• Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tireoestimulante).

PARA FINGOLIMODE:

- Hemograma;
- Dosagem sérica TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);

ESCLEROSE MÚLTIPLA (Atualizado em 03/02/2020)



Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- Dosagem sérica bilirrubinas;
- Relatório médico, descrevendo:

A. Justificativa para interrupção do uso ou motivo da não utilização de primeira linha:

- 1. Falha terapêutica à betainterferona ou ao glatirâmer ou à teriflunomida
- 2. Ausência de contraindicação ao uso do fingolimode

B. Forma de monitoramento da administração do fingolimode, considerando os cuidados preconizados no PCDT da Esclerose Múltipla.

PARA NATALIZUMABE:

- · Hemograma.
- Laudo/relatório médico de Radiografia de tórax;
- Relatório médico, descrevendo:
- 1. Falha terapêutica ou contraindicação ao fingolimode;
- 2. Se o paciente está sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses;
- 3. Se paciente não foi diagnosticado com micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave nos últimos 3 meses, infecção por HIV, qualquer outra infecção oportunista nos últimos 3 meses ou infecção atual ativa.

PARA FUMARATO DE DIMETLA

- Hemograma;
- Relatório médico, contendo:

Justificativa para o uso Fumarato de dimetila:

- 1. Em casos de intolerância, reações adversas ou falta de adesão à Betainterferon ou ao Glatiramer ou à Teriflunomida;
- 2. Em casos de falha terapêutica ou resposta sub-ótima à Betainterferon ou ao Glatiramer ou à Teriflunomida.

Renovação da Continuidade

PARA AZATIOPRINA:

Semestralmente:

- Escala Expandida do Estado de Incapacidade EDSS (Expanded Disability Status Scale) (páginas 18 e 19 do protocolo);
- Dosagem sérica TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica bilirrubinas;
- Dosagem sérica fosfatase alcalina;
- Dosagem sérica GGT (Gama Glutamiltransferase);
 ESCLEROSE MÚLTIPLA (Atualizado em 03/02/2020)



Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

· Hemograma.

PARA BETAINTERFERON E TERIFLUNOMIDA:

Semestralmente:

- <u>Escala Expandida do Estado de Incapacidade EDSS (Expanded Disability Status Scale)</u> (páginas 18 e 19 do protocolo);
- Dosagem sérica TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica bilirrubinas;
- Dosagem sérica fosfatase alcalina;
- Dosagem sérica GGT (Gama Glutamiltransferase);
- Hemograma.

Anualmente:

Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tireoestimulante).

PARA GLATIRAMER:

Semestralmente:

<u>Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS (Expanded Disability Status Scale)</u> (páginas 18 e 19 do protocolo).

PARA NATALIZUMABE:

Trimestralmente:

Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS (Expanded Disability Status Scale) (páginas 18 e 19 do protocolo).

Mensalmente:

Hemograma.

PARA FINGOLIMODE:

À critério do médico prescritor:

- Dosagem sérica TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica bilirrubinas;
- Avaliação do fundo dos olhos, incluindo a mácula.

PARA FUMARATO DE DIMETILA:

Semestralmente:

· Hemograma.

ESCLEROSE MÚLTIPLA (Atualizado em 03/02/2020)



Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

*A administração intravenosa de metilprednisolona é compatível com o procedimento 03.03.02.001-6 - Pulsoterapia I (por aplicação), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS. O fornecimento do medicamento é de responsabilidade do Serviço de Saúde em que o paciente é atendido.

GOVERNO DO ESTADO SÃO PAULO