

**Fluxo de Acesso aos medicamentos para  
Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco  
PORTARIA CONJUNTA Nº 22, de 03 de NOVEMBRO de 2022**

**MEDICAMENTOS**

- Alfaepoetina: solução injetável ou pó para solução injetável contendo 10.000 UI;
- Filgrastim: solução injetável contendo 300 microgramas (mcg)

**DOCUMENTOS NECESSÁRIOS**

- Cópia de documento de identidade e CPF do paciente;
- Cópia do comprovante de residência; (em nome do paciente ou responsável legal pelo paciente)
- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME), adequadamente preenchido (renovar SEMESTRALMENTE);
- Prescrição médica devidamente preenchida (renovar SEMESTRALMENTE junto com o LME);
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade -TER; assinado pelo médico e paciente.
- Formulário de Acesso ao medicamento para Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco, preenchido, assinado e carimbado pelo médico do paciente.
- Relatório médico com CID-10, informando: 1. Diagnóstico clínico do paciente, de acordo com os critérios clínicos do PCDT da patologia: **Para Alfaepoetina:**( - 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). **Para Filgrastim:**(- 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.
- 2. Ausência de critério de exclusão para uso do medicamento, conforme PCDT de **Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco.**

**EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO**

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; (validade 3 meses)  
Mielograma; Coloração para ferro na medula óssea (pesquisa de sideroblastos em anel); (validade 12 meses)

Citogenética convencional da medula óssea com bandeamento G ou hibridização in situ por fluorescência (FISH); (validade 12 meses)

Histopatológico da medula óssea (com pesquisa de fibrose medular - coloração pela reticulina) (validade 12 meses)

## EXAMES DE MONITORAMENTO

### Para Alfaepoetina:

- Hemograma a cada quinze dias, durante o primeiro mês, seguido de hemograma mensal até a 24ª semana de tratamento.

### Para Filgrastim:

- 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  $1 \times 10^9/L$ .

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**

## UNIDADE DE REFERÊNCIA

### Capital e Região Metropolitana

**Centro Estadual de Referência às Pessoas com Doença Falciforme- RILZA VALENTIM**  
Endereco, Avenida Centenario no 801, Garcia, Salvador Bahia.

**Contatos Telefonicos:(71) 3339-6000/ (71) 3339-6027/ (71) 3339-6028**

**Horário de atendimento:**

**segunda a sexta-feira, das 07:00 horas as 17:00 horas (exceto feriados)**

**E-mail: fatima.souto@hemoba.ba.gov.br**

### Interior

**Bases Regionais de Saúde e Núcleos Regionais de Saúde (antigas DIRES)**

## CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

D46.0 Anemia refratária sem sideroblastos

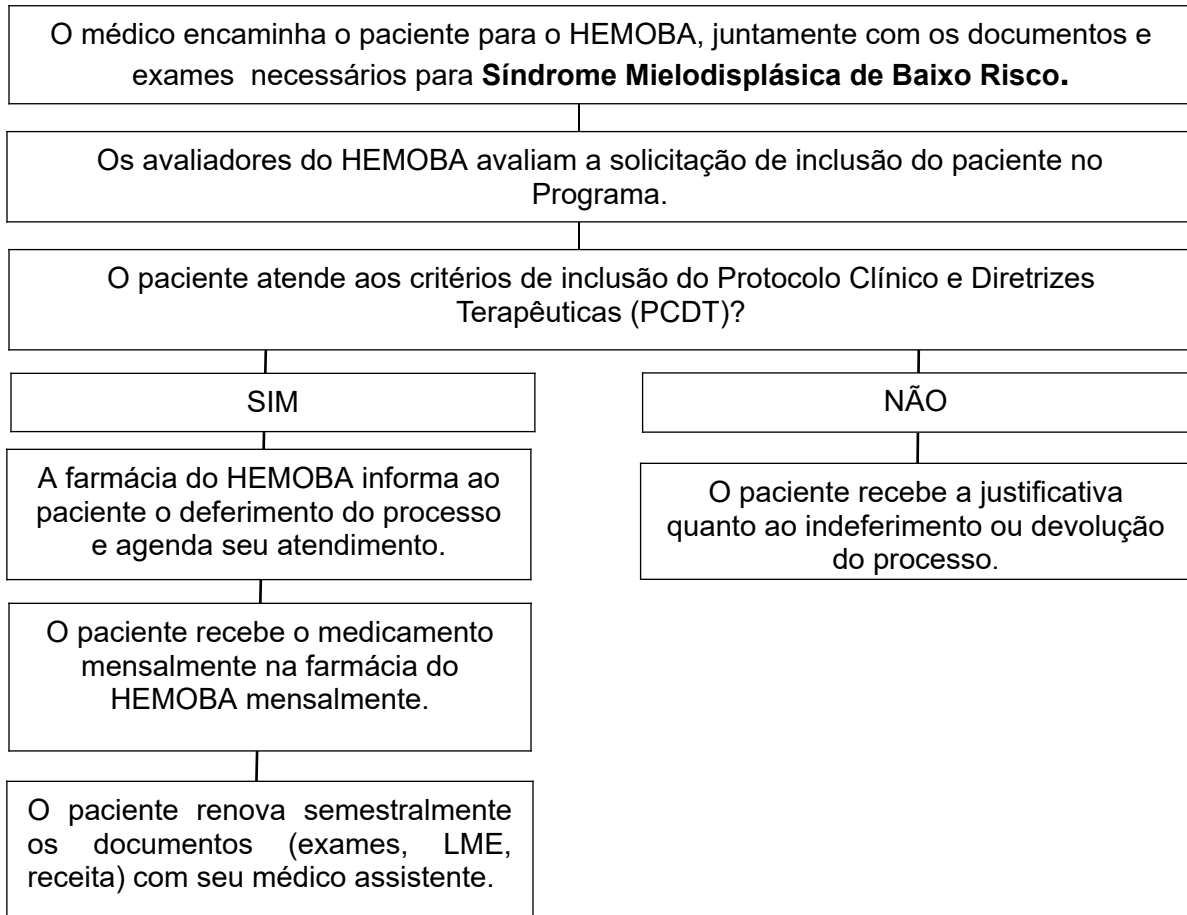
D46.1 Anemia refratária com sideroblastos

D46.4 Anemia refratária, não especificada

D46.7 Outras síndromes mielodisplásicas

**Atenção:** Para consultar as atualizações dos medicamentos e CID-10 desta patologia, acessar o SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS (SIGTAP): <http://sigtap.datasus.gov.br/>

## DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR



## DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE -NRS E/OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE- BRS (Antigas DIRES)

