



## FLUXO DE ACESSO - ESCLEROSE MÚLTIPLA

PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 08, DE 12 DE SETEMBRO DE 2024

### MEDICAMENTOS

- ACETATO DE GLATIRÂMÉR 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)
- ALENTUZUMABE 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL
- AZATIOPRINA 50 MG (POR COMPRIMIDO)
- BETAINTERFERONA 1A 6.000.000 UI (22 MCG) INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)
- BETAINTERFERONA 1A 12.000.000 UI (44 MCG POR SERINGA PREENCHIDA)
- BETAINTERFERONA 1B 9.600.000 UI (300MCG POR FRASCO- AMPOLA)
- BETAINTERFERONA 1A 6.000.000 UI (30 MCG SERINGA PREENCHIDA OU CANETA)
- CLADRIBINA 10 MG (COMPRIMIDO)
- FINGOLIMODE 0,5 MG (POR CÁPSULA)
- FUMARATO DE DIMETILA 120 MG (POR COMPRIMIDO)
- FUMARATO DE DIMETILA 240 MG (POR COMPRIMIDO)
- NATALIZUMABE 300 MG ( POR FRASCO AMPOLA)
- TERIFLUNOMIDA 14 MG (POR COMPRIMIDO)

### DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Cópia de documento de identidade e CPF do paciente;
- Cópia do comprovante de residência (em nome do paciente ou do responsável 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;
- Termo de Responsabilidade de Teriflunomida **para mulheres com mais de 55 anos de idade ou para homens de qualquer idade;**
- Termo de Responsabilidade de Teriflunomida **para mulheres menores de 55 anos de idade;**
- Formulário de Acesso aos Medicamentos para Esclerose Múltipla, assinado e carimbado pelo médico do paciente **OU**
- Relatório do **Neurologista** com CID-10, informando os seguintes dados:
  - 1. Diagnóstico de EM pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados;
  - 2. Ausência de critério de exclusão para uso do medicamento, conforme PCDT de **Esclerose Múltipla;**
  - 3. Para receber o **Fingolimode**, deverá estar descrito em relatório que o paciente apresentou falha terapêutica à betainterferona ou ao glatirâmer ou à teriflunomida, além de informar ausência de contraindicação ao uso do Fingolimode conforme protocolo clínico.
  - 4. Para receber O **Alentuzumabe**, é preconizado para casos de EMRR com alta atividade da doença em que se observou falha terapêutica ou contraindicação presente em bula ao natalizumabe.



## EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

### Exames obrigatórios para todos os medicamentos:

- Ressonância Magnética (RM) do encéfalo (validade 12 meses);
- Hemograma completo (validade 3 meses);
- Anti-HIV (validade 6 meses);
- VDRL (validade 3 meses);
- Dosagem sérica de vitamina B12 (validade 3 meses);
- Dosagem sérica de TSH (Hormônio Tiroestimulante) (validade 3 meses);
- AST/TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética) (validade 3 meses);
- ALT/TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica) (validade 3 meses);
- B-HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada) (validade 1 mês).

### Para Azatioprina e Betainterferonas, ainda:

- Fosfatase Alcalina (validade 3 meses);
- Gama-GT (validade 3 meses);
- Bilirrubinas (validade 3 meses).

### Para Cladribina e Fumarato de Dimetila , ainda:

- Hemograma com contagem de linfócitos recente (validade 6 meses);

### Para Fingolimode, ainda:

- Contagem de linfócitos recente (validade 6 meses);
- Bilirrubinas (validade 3 meses);
- Avaliação oftalmológica (para pacientes com esclerose múltipla e diabetes melito ou com histórico de uveíte) (validade 12 meses).

### Para Natalizumabe, ainda:

- Fosfatase Alcalina (validade 3 meses);
- Bilirrubina Total (validade 3 meses).

### Solicitação de exames condicionadas a situação clínica do paciente, conforme PCDT:

- Exame do Líquor (será exigido apenas para afastar outras doenças quando houver dúvida diagnóstica).
- Potencial Evocado Visual (apenas quando houver dúvidas quanto ao envolvimento do nervo óptico pela doença).

### Para Alentuzumabe, ainda:

- Dosagem sérica e creatinina (validade até 3 meses);
- Exame de urina com contagem de células (validade até 3 meses);
- Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS (Expanded Disability Status Scale) (páginas 35 a 37 do protocolo).

### Para Alentuzumabe, Cladribina e Teriflunomida, ainda:

- PPD ou IGRA (em caso de TB ativa ou necessidade de tratamento da ILTB, encaminhar laudo da equipe de saúde assistente informando sobre o tratamento, de acordo com o manual de recomendações para o controle da Tuberculose no Brasil, e prazo para início do MMCD).



## EXAMES DE MONITORAMENTO

### Betainterferonas:

- Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP, gama-GT, fosfatase alcalina, Bilirrubinas. **Periodicidade:** 30, 60 e 180 dias do início do uso do medicamento, seguida por monitorização a cada 6 meses.
- TSH. **Periodicidade:** anualmente.

### Glatirâmer:

- Não são exigidos testes laboratoriais. A monitorização é clínica (taxa de surtos, EDSS e efeitos adversos).

### Azatioprina e Teriflunomida:

- Hemograma, AST/TGO, ALT/TGP, fosfatase alcalina, Gama-GT, Bilirrubinas. **Periodicidade:** 30, 60 e 180 dias do início do uso do medicamento, seguida por monitorização a cada 6 meses.

### Cladribina e Fumarato de Dimetila:

- Hemograma com contagem de linfócitos recente, AST/TGO, ALT/TGP, Fosfatase Alcalina, Gama-GT, Bilirrubinas. **Periodicidade:** 30, 60 e 180 dias do início do uso do medicamento, (até 6 meses), depois a monitorização será a cada 6 meses.

### Fingolimode:

- Hemograma com contagem de leucócitos (menos de seis meses). **Periodicidade:** após dois meses de finalizado o tratamento.
- AST/TGO, ALT/TGP e Bilirrubinas. **Periodicidade:** caso haja sintomas sugestivos de disfunção hepática.
- Avaliação oftálmica (para pacientes com esclerose múltipla e diabetes melito ou com histórico de uveíte). **Periodicidade:** enquanto recebem esse medicamento.
- Eletrocardiograma de repouso. **Periodicidade:** antes e após seis horas do término da primeira dose da administração do medicamento ou após 14 dias de suspensão do medicamento. A primeira dose deverá ser realizada sob supervisão médica com aferição da pressão arterial e do pulso a cada hora durante um período de 6 horas, sob o risco de ocorrer os sintomas de bradicardia. Todos os cuidados relacionados à primeira dose devem ser tomados à reintrodução do medicamento se houver interrupção do uso por mais de duas semanas.

### Natalizumabe:

- Ressonância magnética. **Periodicidade:** a critério médico
- Hemograma. **Periodicidade:** mensalmente antes de cada infusão. Em caso de alteração, deve-se repetir o exame a cada 15-30 dias até a melhora das contagens.

### Alentuzumabe:

O monitoramento é clínico- laboratorial. Observar taxas e gravidades dos surtos, pontuação na escala de incapacidade (EDSS) e relatos de eventos adversos. Os seguintes exames laboratoriais devem ser conduzidos em intervalos periódicos antes e por até quarenta e oito meses (48 meses) depois do último ciclo de tratamento, a fim de monitorar os sinais iniciais de doença autoimune Hemograma completo com diferencial, transaminases séricas, níveis de creatinina sérica, exame de urina com contagem de células (em intervalos mensais) e TSH a cada 3 meses Pacientes e médicos devem estar informados sobre o potencial aparecimento tardio de distúrbios autoimunes após o período de monitoramento de 48 meses.

### Cladribina oral:

O modo de ação da cladribina oral está estreitamente ligado a uma redução na contagem de linfócitos. O efeito sobre a contagem de linfócitos é dose-dependente. Assim, é importante realizar o monitoramento hematológico com a contagem de linfócitos antes do início de cada ano de tratamento e após 2 e 6 meses do início de cada ano do tratamento. Se a contagem de linfócitos estiver inferior a 800 células/mm<sup>3</sup> antes do início do tratamento do ano 2, o ciclo do tratamento pode ser adiado por até 6 meses no máximo, para permitir a recuperação dos linfócitos. Caso essa recuperação demore mais de 6 meses, o paciente não deve voltar a ser tratado com cladribina oral. Durante o monitoramento hematológico, caso a contagem de linfócitos esteja abaixo de 500 células/mm<sup>3</sup>, o paciente deve ser ativamente monitorado, especialmente para sinais e sintomas sugestivos de infecções, em particular Herpes zoster. Caso esses sinais e sintomas ocorram, um tratamento anti-infeccioso deve ser iniciado, conforme a indicação clínica. A interrupção ou adiamento do tratamento com cladribina oral pode ser considerado até a resolução adequada da infecção. O monitoramento cuidadoso dos parâmetros hematológicos também é recomendado para pacientes após o uso de cladribina ou que estejam utilizando concomitantemente outros medicamentos que afetam o perfil hematológico, devido aos possíveis eventos adversos hematológicos aditivos.



Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB  
Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC  
Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF  
Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

## UNIDADES DE REFERÊNCIA

### Capital e Região Metropolitana

#### **CIMEB - Centro de Infusões e Medicamentos Especializados da Bahia**

Parque Solar Boa vista

End: Av. Laurindo Régis, s/nº - Engenho Velho de Brotas, Salvador - BA, CEP 40250-240

Tel: da Farmácia: 3116-4935/31171645

Horário: 07h às 18h

E-mail:cimeb@saude.ba.gov.br

#### **Hospital Universitário Professor Edgard Santos - HUPES (Apenas para os pacientes cadastrados no HUPES)**

R. Dr. Augusto Viana, s/n - Canela, Salvador - BA, 40110-060

Telefone:(71) 3646-3400

Horário: 07:00 às 19:00 horas

### **Interior**

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

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

### **G35 Esclerose Múltipla**

**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/>

## OBSERVAÇÕES

### **Medicamentos não aprovados para uso em menores de 18 anos:**

- Cladribina oral 10 mg comprimido
- Fumarato de Dimetila 120 mg Comprimido
- Fumarato de Dimetila 240 mg Comprimido
- Teriflunomida 14 mg Comprimido
- Natalizumabe 300 mg Frasco - Ampola
- Alentuzumabe 10 MG/ML Solução Injetável

**Pacientes com Esclerose Múltipla** devem ser atendidos em serviços especializados, para seu adequado diagnóstico, inclusão no protocolo de tratamento e acompanhamento, e ser avaliados periodicamente quanto à eficácia do tratamento e desenvolvimento de toxicidade aguda ou crônica.

### **Para Fingolimode:**

No primeiro atendimento, o paciente deverá apresentar Relatório do Cardiologista com informações da avaliação cardiológica, ou autorizando o uso do medicamento.

Preconiza-se a realização de eletrocardiograma de repouso antes e após seis horas do término da administração do medicamento na primeira dose ou após 14 dias de suspensão do medicamento.

Tratamento da esclerose múltipla de alta atividade Para pacientes com EMRR altamente ativa é preconizado o tratamento conforme as linhas terapêuticas a seguir:

**Para uso da Cladribina:** Cladribina oral, indicada em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de natalizumabe. 3ª linha: Alentuzumabe, indicado em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de cladribina oral.



## FLUXO PARA PACIENTES DE SALVADOR

**(Betainterferonas, Glatirâmer, Azatioprina, Cladribina, Fingolimode, Fumarato de Dimetila, Natalizumabe e Teriflunomida)**

O médico especialista encaminha o paciente, juntamente com os documentos, para o ambulatório do HUPES (apenas pacientes cadastrados no HUPES) para realizar a solicitação do medicamento prescrito, os demais pacientes da região metropolitana realiza a solicitação do medicamento prescrito no CIMEB.

O CIMEB encaminha, através do AFSESAB, o processo do paciente para ser avaliado no HUPES, caso dos pacientes do HUPES se o prescritor for o próprio avaliador, enviar o processo para ser avaliado na COAFE

O paciente atende aos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)?

SIM

O paciente é informado do deferimento do processo

O paciente recebe o medicamento, de acordo com a posologia indicada, no HUPES (apenas pacientes cadastrados no HUPES), os demais pacientes da região metropolitana recebem no CIMEB.

O paciente renova SEMESTRALMENTE os documentos (exames, LME e receita) com seu médico assistente.

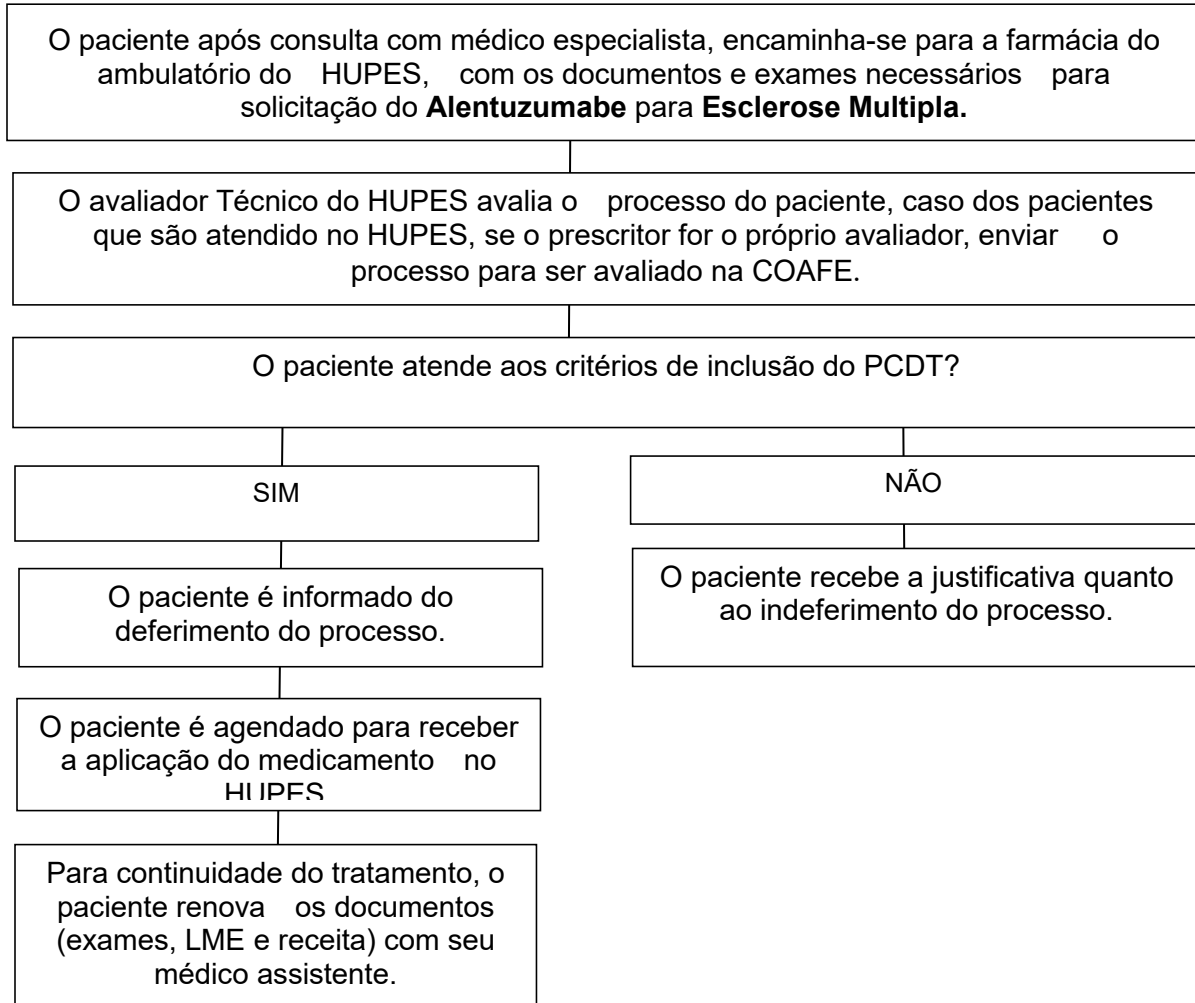
NÃO

O paciente é informado sobre o indeferimento ou devolução do processo.



## FLUXO DOS PROCEDIMENTOS PARA SALVADOR

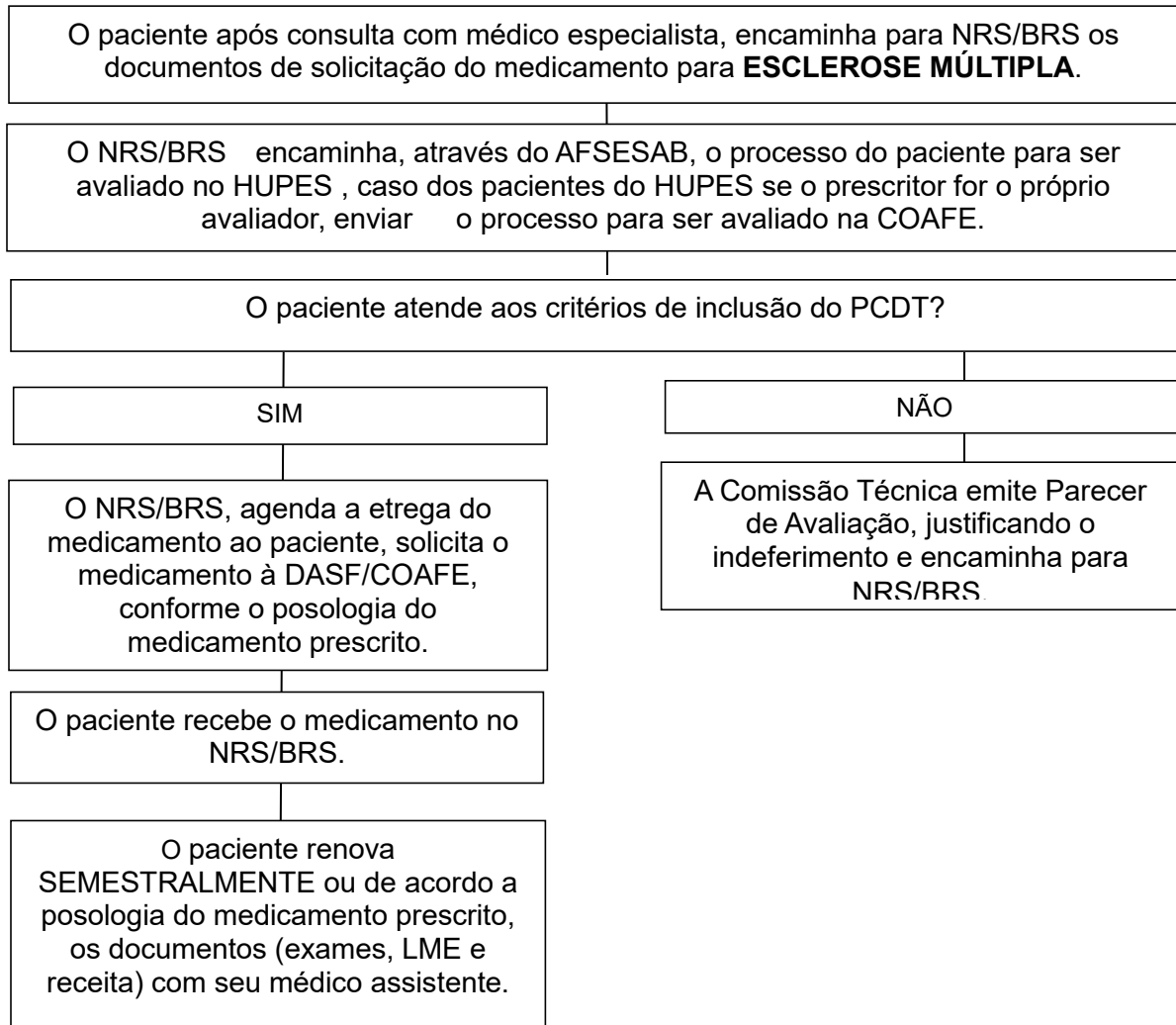
### (Alentuzumabe)





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

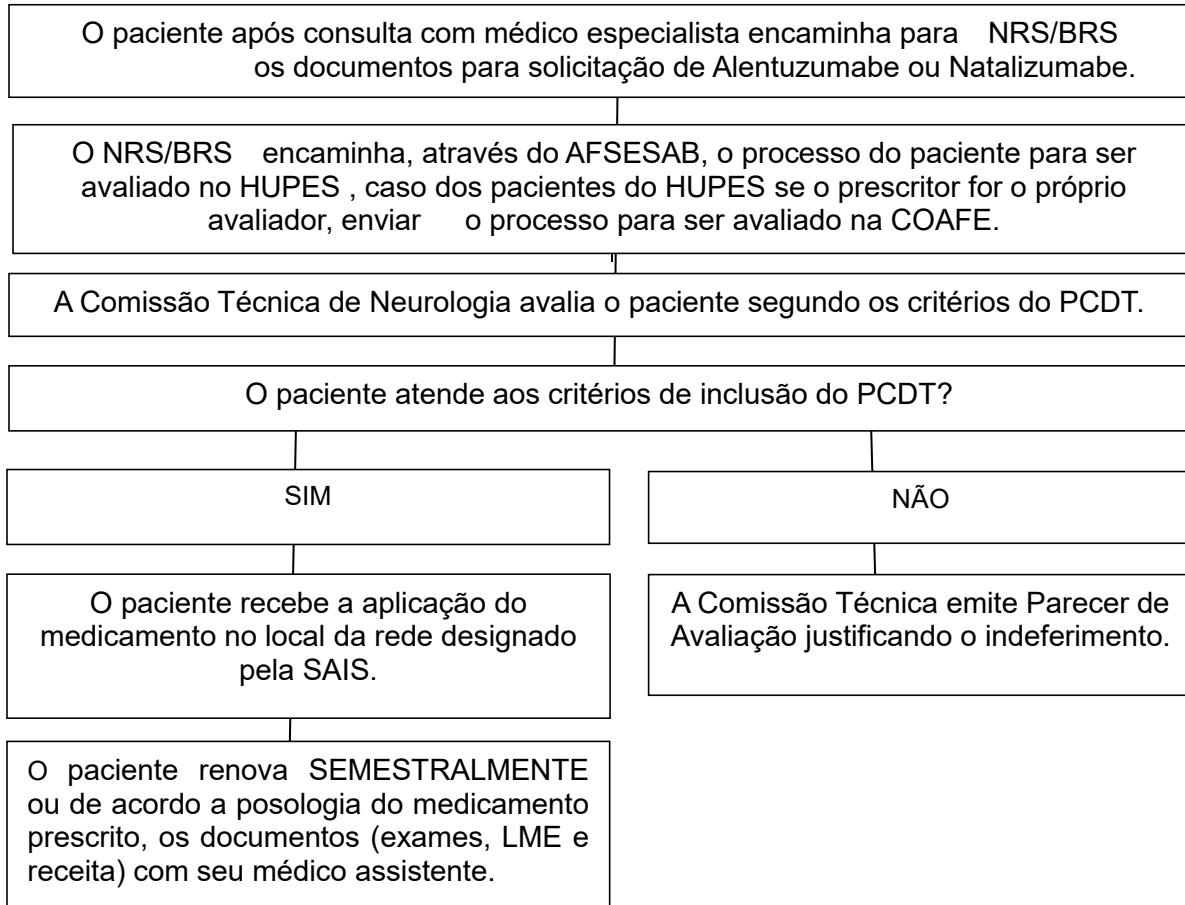
(Betainterferonas, Acetato de Glatirâmer, Azatioprina, Cladribina, Fumarato de Dimetila, Teriflunomida)





## FLUXO DOS PROCEDIMENTOS PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE- NRS E/OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE- BRS (antigas DIRES)

### (Alentuzumabe, Natalizumabe)





## FLUXO DOS PROCEDIMENTOS PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE- NRS E/OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE- BRS (antigas DIRES)

### (Fingolimode)

