

# GUIA DE ORIENTAÇÃO PARA ACESSO A MEDICAMENTO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO OU DO PROTOCOLO ESTADUAL

CEMAC JB  
Centro Estadual  
de Medicação  
de Alto Custo  
Jurez Barbosa

SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



Atualizado em 24/01/2025.

## ESCLEROSE MÚLTIPLA

PORTARIA SAES/SECTICS Nº 08, DE 12 DE SETEMBRO DE 2024 ([Protocolo na íntegra](#))

### INFORMAÇÕES GERAIS

#### CID 10 Contemplados

G 35 — Esclerose múltipla

#### Medicamentos Disponibilizados e CID 10 Contemplados:

Descrição	CID's autorizados	Grupo de financiamento
Alentuzumabe 10 mg/ml solução injetável frasco-ampola contendo 1,23 ml	G 35	Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.
Azatioprina 50 mg comprimido	G 35	Grupo 2 – Aquisição pelo estado de Goiás com recurso próprio
Betainterferona 1A 22 mcg (6.000.000UI) solução injetável	G 35	Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.
Betainterferona 1A 30 mcg (6.000.000UI) solução injetável	G 35	Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.
Betainterferona 1A 44 mcg (12.000.000UI) solução injetável	G 35	Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.
Betainterferona 1B 300 mcg (9.600.000UI) solução injetável	G 35	Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.
Cladribina 10 mg comprimido	G 35	Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.
Fingolimode 0,5 mg cápsula	G 35	Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.
Fumarato de dimetila 120 mg cápsula	G 35	Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.
Fumarato de dimetila 240 mg cápsula	G 35	Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.
Glatirâmer, acetato 20 mg solução injetável	G 35	Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.
Glatirâmer, acetato 40 mg solução injetável	G 35	Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.
Natalizumabe 20 mg/ml solução injetável	G 35	Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.
Teriflunomida 14 mg comprimido	G 35	Grupo 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.

**Especialidade médica:** Deve ser prescrito por médico que possua Registro de Qualificação de Especialista em Neurologia para início, mudança ou inclusão de medicamentos.

**Observações gerais:** Estão contemplados neste protocolo pacientes com diagnóstico de EM pelos critérios de McDonald revisados e adaptados, nas formas remitente recorrente (EMRR) ou secundariamente progressiva (EMSP); com evidência de lesões desmielinizantes comprovadas por neuroimagem (ressonância magnética) e diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas.

Os medicamentos **alentuzumabe, cladribina, fumarato de dimetila, natalizumabe e teriflunomida** estão disponíveis apenas para pacientes com idade igual ou superior a 18 anos.

O medicamento **fingolimode** está disponível para pacientes com idade igual ou superior a 10 anos.

O medicamento **teriflunomida** é um medicamento sujeito a controle especial (Portaria 344/98 – Lista C2) sendo necessária o preenchimento do Receituário de Controle Especial (cor branca). **Necessário apresentar Receituário de Controle Especial a cada dispensação.**

## DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A SOLITICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### 1º Solicitação – Abertura de processo:

#### 1 – Documentos pessoais a serem apresentados:

- Carteira de Identidade (ou Documento de Identificação com foto ou Certidão de Nascimento);
- Cadastro de Pessoa Física (CPF);
- Cartão Nacional de Saúde (CNS – cartão SUS);
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone) atualizado (*últimos 3 meses*);

#### 2 – Documentos a serem emitidos pelo médico:

- **LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica)** ([Acesse aqui LME de preenchimento manual](#)) ([Acesse aqui LME de preenchimento eletrônico](#)) : adequadamente preenchido conforme orientações disponíveis no site da Central Estadual de Medicação de Alto Custo Juarez Barbosa (CEMAC) ([Clique aqui para acessar](#)).
  - A LME possui validade de 90 (noventa) dias a contar da data de preenchimento pelo Médico solicitante.
  - Cada LME poderá conter, no máximo, 6 (seis) medicamentos para a mesma doença (condição clínica). Caso seja necessário outra LME deverá ser preenchida com os demais medicamentos para o mesmo CID-10.
  - Para cada doença (condição clínica), definida de acordo com a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), haverá a necessidade de preenchimento de um LME;
  - O Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante (campo 15) deverá obrigatoriamente estar vinculado ao Número do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES
  - O CNES refere-se ao código identificador do estabelecimento de saúde ao qual o médico solicitante está vinculado e que originou a solicitação de medicamento(s).
- **Prescrição Médica:** O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. Todas as prescrições médicas (originais) devem ser apresentadas no ato da dispensação do(s) medicamento(s).
  - **PRESCRIÇÃO MÉDICA COMUM** (sem controle especial): **validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão.**
  - Para **TERIFLUNOMIDA** (necessário receituário de controle especial – cor branca): **validade máxima de 30 dias a contar da data da emissão.**

- **Questionário de Esclerose Múltipla (Anexo I):** deve ser apresentado no início do tratamento ou em caso de mudança de tratamento e deve ser preenchido por médico possua Registro de Qualificação de Especialista em Neurologia.
- **Escala Expandida do Estado de Incapacidade (Expanded Disability Status Scale – EDSS – Anexo II) –** Para início ou mudança de tratamento, a escala deve ser preenchida por médico possua Registro de Qualificação de Especialista em Neurologia. **(validade 90 dias a contar da data da emissão).**
- **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade:** com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse **documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico.** O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

### 3 – Exames a serem apresentados

- **Obrigatório para todos os medicamentos, exceto para o glatirâmer:**
  - Laudo do exame Hemograma Completo (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase (AST) ou Glutâmico Oxaloacética (TGO) (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo do exame de Dosagem de Alanina Aminotransferase (ALT) ou Glutâmico Pirúvica (TGP) (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo do exame de dosagem sérica de fosfatase alcalina (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo do exame de dosagem sérica de bilirrubina total (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo da Ressonância Magnética do encéfalo (Validade máxima de 180 dias).
  - Avaliação de tuberculose latente ou ativa, realizado nos últimos 12 meses através de laudo de radiografia de tórax ou prova de mantoux (PPD – teste tuberculínico ou equivalente – teste IGRA).
  - Laudo do exame de Dosagem de Vitamina B12 (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo do exame de Sorologia para LUES – VDRL (Validade máxima de 90 dias);

**OBSERVAÇÃO:** Para o medicamento **GLATIRÂMER** não há necessidade de apresentação de exames laboratoriais ou de imagem. O monitoramento nesse caso é clínico.

- **Específicos por medicamento:**
  - Para **ALENTUZUMABE:** Laudo do exame de HIV – (Validade máxima de 90 dias); Laudo do exame de dosagem sérica de hormônio tireoestimulante (TSH) (Validade máxima de 90 dias);
  - Para **AZATIOPRINA:** Laudo do exame de dosagem sérica de gama glutamilttransferase (GAMA-GT) (Validade máxima de 90 dias);
  - Para **BETAINTERFERONAS:** Laudo do exame de dosagem sérica de hormônio tireoestimulante (TSH) (Validade máxima de 90 dias);
  - Para **CLADRIBINA:** Laudo do exame de HIV – (Validade máxima de 90 dias);
  - Para **NATALIZUMABE:** Para a solicitação deste medicamento como primeira linha de tratamento em pacientes não tratados, deverá ser apresentada, no mínimo, duas Ressonâncias magnéticas em momentos distintos que possam apresentar os critérios de alta atividade da doença conforme definido no PCDT vigente.

- Para **TERIFLUNOMIDA**: Laudo do exame de  $\beta$  - HCG para mulheres em idade fértil (Validade máxima: 30 dias);

\*O Laudo Laboratorial deve ser datado e conter assinatura legalmente válida, pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 786/2023 (ANVISA/MS). Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída.

## Solicitações subsequentes – Renovação de processo:

- **Renovação de processo (a cada 6 meses, exceto Alentuzumabe):** deve ser incluído na renovação do processo a cada 6 meses os documentos abaixo relacionados.

### 1 – Documentos a serem emitidos pelo médico:

- **LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica)**
- **Escala Expandida do Estado de Incapacidade – EDSS (Expanded Disability Status Scale):** deve ser apresentada a cada renovação semestral, exceto para o alentuzumabe, que é anual.
- **Prescrição Médica:**
  - **PRESCRIÇÃO MÉDICA COMUM** (sem controle especial): **validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão.**
  - Para **TERIFLUNOMIDA** (necessário receituário de controle especial – cor branca): **validade máxima de 30 dias a contar da data da emissão.**

**2 – Exames a serem apresentados:** esses exames devem ser apresentados para a renovação com monitorização quando solicitado.

- Para **ALENTUZUMABE (a cada 12 meses):**
  - Laudo do exame Hemograma Completo (Validade máxima de 90 dias);
- Para **AZATIOPRINA (a cada 6 meses)**
  - Laudo do exame Hemograma Completo (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase (AST) ou Glutâmico Oxaloacética (TGO) (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo do exame de Dosagem de Alanina Aminotransferase (ALT) ou Glutâmico Pirúvica (TGP) (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo do exame de dosagem sérica de gama glutamilttransferase (GAMA-GT) (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo do exame de dosagem sérica de fosfatase alcalina (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo do exame de dosagem sérica de bilirrubina total (Validade máxima de 90 dias);
- Para **BETAINTERFERONAS (a cada 6 meses)**
  - Laudo do exame Hemograma Completo (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase (AST) ou Glutâmico Oxaloacética (TGO) (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo do exame de Dosagem de Alanina Aminotransferase (ALT) ou Glutâmico Pirúvica (TGP) (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo do exame de dosagem sérica de gama glutamilttransferase (GAMA-GT) (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo do exame de dosagem sérica de fosfatase alcalina (Validade máxima de 90 dias);
  - Laudo do exame de dosagem sérica de bilirrubina total (Validade máxima de 90 dias);

- Laudo do exame de dosagem sérica de hormônio tireoestimulante (TSH) (Validade máxima de 90 dias);
- Para **TERIFLUNOMIDA (mensalmente)**
  - Laudo do exame de  $\beta$  - HCG para mulheres em idade fértil (Validade máxima: 30 dias): deve ser apresentado **mensalmente no ato da dispensação**.

## ASPECTOS RELACIONADOS AO TRATAMENTO

**Tempo de tratamento:** Uso contínuo.

**Aspectos de segurança:** **Fingolimode** não deve ser utilizado concomitantemente com antiarrítmicos classe Ia ou classe III; **Natalizumabe** não pode ser utilizado com betainterferonas e acetato de glatirâmer. **Teriflunomida** é contraindicado para mulheres grávidas ou com potencial de engravidar que não estejam utilizando método contraceptivo confiável.

## ORIENTAÇÕES PARA ABERTURA DO PROCESSO

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve acessar o site Expresso Goiás ([Clique aqui para acessar](#)) para solicitar a Abertura de Processo ou Alteração e/ou Inclusão de Medicamento.

Caso o paciente não tenha acesso a internet, o mesmo pode se dirigir a uma das unidades da Central Estadual de Medicação de Alto Custo Juarez Barbosa (CEMAC): Goiânia ou Anápolis; ou a uma das Policlínicas do Estado (Goianésia, São Luís de Montes Belos, Goiás, Quirinópolis, Posse e Formosa).

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável também através do site acessando a aba: Solicitar Cadastro de Pessoas Autorizadas.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I  [Declaração autorizadora](#);
- II  Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II  Número de telefone do representante.

O paciente pode acompanhar o andamento do seu processo através do mesmo site acessando o campo "Consultar Andamento do Processo".

# ANEXO I – Questionário para início e mudança de tratamento de Esclerose Múltipla

1. Nome do(a) paciente: \_\_\_\_\_.

2. Data do preenchimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

3. Assinalar a forma em que se encontra a doença:

- Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EM-RR )
- Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP)
- Esclerose Múltipla Secundariamente Progressiva (EM-SP)
- Síndrome Clinicamente Isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS)

4. Assinalar em qual(is) critério(s) de McDonald (2017) o paciente se encaixa.

Marcar a opção em que se enquadra o paciente	Número de surtos <sup>1</sup>	Número de lesões com evidência clínica objetiva <sup>2</sup>	Requerimentos adicionais para o diagnóstico de EM
<input type="checkbox"/>	≥ 2	≥ 2 lesões sugestivas na RM*	Acesso a um exame de neuroimagem é necessário <sup>3</sup> .
<input type="checkbox"/>	≥ 2	1 lesão sugestiva na RM*	Evidência clara de surto anterior envolvendo uma lesão em localização anatômica distinta <sup>3</sup>
<input type="checkbox"/>	≥ 2	1 lesão sugestiva na RM*	Disseminação no ESPAÇO, demonstrada por: a) Novo surto <sup>1</sup> em localização diferente no SNC OU b) Ressonância Magnética <sup>4</sup>
<input type="checkbox"/>	1	≥ 2 lesões sugestivas na RM*	Disseminação no TEMPO, demonstrada por: a) Novo surto <sup>1</sup> OU b) Ressonância magnética <sup>5</sup> OU c) Presença de bandas oligoclonais no LCR <sup>6</sup>
<input type="checkbox"/>	1	1 lesão sugestiva na RM*	Disseminação no ESPAÇO, demonstrada por: a) Novo surto <sup>1</sup> em localização diferente no SNC OU b) Ressonância magnética <sup>4</sup>  E Disseminação no TEMPO demonstrada por: a) Novo surto <sup>1</sup> OU b) Ressonância magnética <sup>5</sup> OU c) Presença de bandas oligoclonais no LCR <sup>6</sup>

Legendas:

SNC: Sistema Nervoso Central

LCR: Líquido Cefalorraquidiano

RM: Ressonância Magnética Observações:

<sup>1</sup> Surto pode ser considerado todo evento reportado pelo paciente ou objetivamente observado que seja típico de um evento inflamatório desmielinizante agudo com duração de pelo menos 24 horas, na ausência de infecção ou febre;

<sup>2</sup> O diagnóstico baseado em evidência clínica objetiva de duas lesões é o mais seguro. Evidência histórica de um surto prévio, na ausência de achados neurológicos objetivamente documentados, pode incluir eventos históricos com sintomas e evolução característicos de um evento desmielinizante inflamatório prévio. Pelo menos um surto, entretanto, deve ter seu suporte em achados objetivos. Na ausência de evidência objetiva residual, é necessária cautela;

<sup>3</sup> Nos critérios de McDonald originais (revisão de 2017), não são necessários testes adicionais, entretanto, conforme solicitação do PCDT atual, adotou-se que qualquer diagnóstico de EM deve ser realizado com acesso à neuroimagem;

<sup>4</sup> A disseminação no ESPAÇO pode ser demonstrada na RM por ≥ 1 lesões hiperintensas em T2 (≥ 3 mm no maior eixo), sintomáticas ou assintomáticas, que são característicos de EM, em dois ou mais das seguintes quatro áreas do sistema nervoso central: periventricular (≥ 1 lesão, a menos que o paciente tenha mais de 50 anos), cortical/justacortical (≥ 1 lesão), infratentorial (≥ 1 lesão) e medula espinhal (≥ 1 lesão);

<sup>5</sup> A disseminação no TEMPO pode ser demonstrada pela presença simultânea de lesões captantes de gadolínio e lesões não captantes em qualquer exame de RM, OU nova lesão hiperintensa em T2 ou captante de gadolínio quanto comparada a um exame de RM prévio, independentemente do momento em que foi realizado;

<sup>6</sup> A presença de bandas oligoclonais no líquido não demonstra disseminação no tempo, contudo pode substituir a demonstração de disseminação no tempo.

Critérios de McDonald revisados e adaptados (2017).

5. Descrever os sintomas clínicos observados:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

6. Assinalar esquema terapêutico proposto

6.1 **INÍCIO** de tratamento – assinalar o medicamento requerido

Descrição do Medicamento
( ) - Azatioprina: 2 mg/kg/dia, por via oral, 1 vez ao dia
( ) - Betainterferona 1A (6.000.000 UI) : 22 mcg, por via subcutânea, 3 vezes por semana.
( ) - Betainterferona 1A (6.000.000 UI): 30 mcg, por via subcutânea, 1 vez por semana.
( ) - Betainterferona 1A (12.000.000 UI): 44 mcg, por via subcutânea, 3 vezes por semana.
( ) - Betainterferona 1B (9.600.000 UI): 300 mcg, por via subcutânea, de 48 em 48 horas
( ) - Fumarato de Dimetila: 240 mg, duas vezes ao dia. (Iniciar com 120 mg, duas vezes ao dia por 07 dias)
( ) - Glatirâmer: 40 mg, por via subcutânea, 3 vezes na semana.
( ) - Teriflunomida 14 mg, por via oral, 1 vez ao dia.
( ) - Natalizumabe : 300 mg, por via intravenosa, 1 vez ao mês. Somente para pacientes que se enquadram como EM de alta atividade.
Considerações sobre a escolha terapêutica: <hr/> <hr/> <hr/>


6.2 **MUDANÇA** de tratamento – assinalar o medicamento requerido

<p align="center"><b>Fármaco(s) ANTERIOR(es)</b></p> <p>Neste campo devem ser assinalados todos os medicamentos já utilizados.</p>	<p align="center"><b>Fármaco PROPOSTO</b></p> <p>Neste campo deverá ser assinalado o medicamento solicitado.</p>
<p><input type="checkbox"/> - Alentuzumabe: 12 mg/dia  - Tratamento inicial: 5 dias consecutivos (dose total de 60 mg)  - Ciclos adicionais: 3 dias consecutivos (dose total de 36 mg), administrados pelo menos 12 meses depois do tratamento anterior</p>	<p><input type="checkbox"/> - Alentuzumabe: 12 mg/dia  - Tratamento inicial: 5 dias consecutivos (dose total de 60 mg)  - Ciclos adicionais: 3 dias consecutivos (dose total de 36 mg), administrados pelo menos 12 meses depois do tratamento anterior</p>
<p><input type="checkbox"/> - Azatioprina: 2 mg/kg/dia, por via oral, 1 vez ao dia.</p>	<p><input type="checkbox"/> - Azatioprina: 2 mg/kg/dia, por via oral, 1 vez ao dia.</p>
<p><input type="checkbox"/> - Betainterferona 1A: 22 mcg, por via subcutânea, 3 vezes por semana.</p>	<p><input type="checkbox"/> - Betainterferona 1A: 22 mcg, por via subcutânea, 3 vezes por semana.</p>
<p><input type="checkbox"/> - Betainterferona 1A: 44 mcg, por via subcutânea, 3 vezes por semana.</p>	<p><input type="checkbox"/> - Betainterferona 1A: 44 mcg, por via subcutânea, 3 vezes por semana.</p>
<p><input type="checkbox"/> - Betainterferona 1A: 30 mcg, por via intramuscular, 1 vez por semana.</p>	<p><input type="checkbox"/> - Betainterferona 1A: 30 mcg, por via intramuscular, 1 vez por semana.</p>
<p><input type="checkbox"/> - Betainterferona 1B: 300 mcg, por via subcutânea, de 48 em 48horas</p>	<p><input type="checkbox"/> - Betainterferona 1B: 300 mcg, por via subcutânea, de 48 em 48horas</p>
<p><input type="checkbox"/> - Glatirâmer: 40 mg, por via subcutânea, 3 vezes na semana.</p>	<p><input type="checkbox"/> - Glatirâmer: 40 mg, por via subcutânea, 3 vezes na semana.</p>
<p><input type="checkbox"/> - Fingolimode: 0,5 mg, por via oral, uma vez ao dia.</p>	<p><input type="checkbox"/> - Fingolimode: 0,5 mg, por via oral, uma vez ao dia.</p>
<p><input type="checkbox"/> - Fumarato de Dimetila**: 240 mg, duas vezes ao dia.</p>	<p><input type="checkbox"/> - Fumarato de Dimetila**: 240 mg, duas vezes ao dia.</p>
<p><input type="checkbox"/> - Natalizumabe : 300 mg, por via intravenosa, 1 vez ao mês.</p>	<p><input type="checkbox"/> - Natalizumabe : 300 mg, por via intravenosa, 1 vez ao mês.</p>
<p><input type="checkbox"/> - Teriflunomida 14 mg, por via oral, 1 vez ao dia.</p>	<p><input type="checkbox"/> - Teriflunomida 14 mg, por via oral, 1 vez ao dia.</p>
<p><input type="checkbox"/> - Outro medicamento:</p>	<p><input type="checkbox"/> - Outro medicamento:</p>

**\*\* Relatar se o paciente já fez uso da dose inicial de: 120 mg, duas vezes ao dia, por 7 dias.**

**JUSTIFICAR** a mudança do esquema terapêutico:

Se a escolha terapêutica foi **FINGOLIMODE**, informar:

a) O nome e o local onde será realizada a primeira administração deste medicamento:

b) O paciente apresenta alguma destas doenças/agravos?

Bloqueio atrioventricular de segundo grau Mobitz tipo II ou maior, doença do nó sinusal ou bloqueio cardíaco sinoatrial, doença cardíaca isquêmica conhecida, histórico de infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, histórico de parada cardíaca, doença cerebrovascular, hipertensão não controlada ou apneia do sono grave não tratada.

**Sim. Qual (is)?:** \_\_\_\_\_

**Não.**

c) O paciente usa betabloqueadores ou antiarrítmicos?

**Sim. Qual (is)?:**

**Não.**

Se a escolha terapêutica foi **NATALIZUMABE**, informar:

a. Já usou Fingolimode?

**Sim.**  **Não.**

Se sim, qual o período de uso? \_\_\_\_\_

A interrupção do Fingolimode foi motivada por Intolerância ou Falha terapêutica?

Sim.  Não.

b. Existem contraindicações ao uso pelo paciente do Ficolimode?

Sim. Qual (is)?:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Não.

c. O paciente não faz uso de Azatioprina por mais de 3 (três) meses?  Sim.  Não.

d. O paciente não faz uso de Imunomoduladores por pelo menos 45 dias?  Sim.  Não.

e. Paciente apresenta alguma das infecções citadas a seguir:

- **Micose Sistêmica nos últimos 6 (seis) meses.**  Sim.  Não.

- **Herpes grave nos últimos 3 (três) meses.**  Sim.  Não.

- **Outra infecção oportunista nos últimos 3 (três) meses.**  Sim.  Não.

Se a escolha terapêutica foi **ALENTUZUMABE**, informar:

a) Já usou Natalizumabe?  Sim.  Não.

Se sim, qual o período de uso? \_\_\_\_\_.

A interrupção do Natalizumabe foi motivada por Intolerância ou Falha terapêutica?

b) Existem contraindicações ao uso pelo paciente do Natalizumabe?

Sim. Qual (is)?:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Não.

Data: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura e carimbo do médico solicitante (NEUROLOGISTA)

# ANEXO I – Escala Expandida do Estado de Incapacidade (Expanded Disability Status Scale – EDSS)

CEMAC JB  
Centro Estadual  
de Medicação  
de Alto Custo  
Juarez Barbosa

SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



1. Nome do(a) paciente: \_\_\_\_\_.

2. Data do preenchimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Escore	Características	Escore Parcial
0	Exame neurológico normal (todos os SF grau 0; cerebral, grau 1 aceitável)	
1,0	Nenhuma incapacidade, sinais mínimos em 1 SF. (pór ex.: sinal de Babinski ou diminuição da sensibilidade vibratória)	
1,5	Nenhuma incapacidade, sinais mínimos em mais de 1 SF.	
2,0	Incapacidade mínima em 1 SF (1 SF grau 2, outros 0 ou 1)	
2,5	Incapacidade mínima em 2 SF (2 SF grau 2, outros 0 ou 1)	
3,0	Incapacidade moderada em 1 SF (1 SF grau 3, outros 0 ou 1), ou incapacidade discreta em 3 ou 4 SF (3 ou 4 SF grau 2, outros 0 ou 1).	
3,5	Pode caminhar a distância que quiser. Incapacidade moderada em 1SF (1 SF grau 3) e 1 ou 2 SF grau 2; ou 2SF grau 3; ou 5 SF grau 2 (outros 0 ou 1)	
4,0	Pode caminhar sem ajuda ou descanso até 500 m. Autosssuficiente (1 SF grau 4, outros 0 ou 1) ou vários graus 3 ou menores.	
4,5	Pode caminhar sem ajuda ou descanso até 300 m. Hábil para trabalhar todo o dia, podendo apresentar alguma limitação ou requerer mínima assistência. (1 SF grau 4, outros 0 ou 1 ou combinação de graus menores que excedam limites de estágios anteriores).	
5,0	Pode caminhar sem ajuda ou descanso até 200 m. Apresenta incapacidade que compromete as atividades diárias. (SF grau 5, outros 0 ou 1; ou combinação de graus menores que excedam especificações para o grau 4)	
5,5	Pode caminhar sem ajuda ou descanso até 100m. Incapacidade grave suficiente paa impedir a realização de atividades diárias. (1SF grau 5, outros 0 ou 1; ou combinações de graus menores que excedam especificações para o grau 4).	
6,0	Auxílio intermitente ou unilateral constante (bengalas, muletas) para caminhar cerca de 100m com ou sem descanso (combinações de SF com mais de 2 com grau 3)	
6,5	Auxílio bilateral constante para caminhar 20 m sem descanso (combinações de SF com mais de 2 com grau 3).	
7,0	Incapacidade para caminhar mais de 5m, mesmo com auxílio; uso de cadeira de rodas; pode precisar de ajuda para entrar e sair da cadeira sem ajuda. (combinações com mais de 1SF grau 4; mais raramente, SF piramidal grau 5 isolado.)	
7,5	Não consegue dar mais do que alguns poucos passos, essencialmente restrito à cadeira de rodas; pode precisar de ajuda para entrar e sair da cadeira ; não consegue permanecer na cadeira de rodas comum o dia inteiro ( somente na motorizada). ( combinações com mais que 1 SF grau 4+)	
8,0	Essencialmente confinado à cadeira de rodas ou à cama. Consegue se locomover com a cadeira de rodas, porém não consegue ficar fora da cama por muito tempo. Consegue realizar algumas funções de sua higiene e mantém o uso dos braços. (Combinações, geralmente grau 4 em várias funções.)	

<b>8,5</b>	Permanece na cama a maior parte do dia; consegue realizar algumas funções para cuidar de sua própria higiene e mantém algum uso dos braços. (Combinações, geralmente grau 4 em várias funções.)	
<b>9,0</b>	Acamado e incapacitado; consegue se comunicar e comer. Não realiza higiene própria (combinações, geralmente grau 4 em várias funções).	
<b>9,5</b>	Totalmente incapacitado; não consegue se comunicar efetivamente ou de comer/engolir. (combinações, geralmente grau 4 em várias funções.)	
<b>10</b>	Morte devido envolvimento tronco ou falência respiratória; ou morte consequente longo tempo acamado no leito com pneumonia, sepsis, uremia ou falência respiratória.	
<b>Escore Total</b>		

Assinatura e carimbo do médico solicitante (NEUROLOGISTA)

### \* SISTEMAS FUNCIONAIS (SF) PARA A ESCALA EXPANDIDA DO ESTADO DE INCAPACIDADE

<p><b>Funções Piramidais</b></p> <p>0. Normal</p> <p>1. Sinais anormais sem incapacidade motora</p> <p>2. Incapacidade mínima</p> <p>3. Discreta ou moderada paraparesia ou hemiparesia; monoparesia grave</p> <p>4. Paraparesia ou hemiparesia acentuada; quadriparesia moderada; ou monoplegia</p> <p>5. Paraplegia, hemiplegia ou acentuada quadriparesia</p> <p>6. Quadriplegia</p> <p>V. Desconhecido</p>	<p><b>Funções Vesicais</b></p> <p>0. Normal</p> <p>1. Sintomas urinários sem incontinência</p> <p>2. Incontinência <math>\leq</math> ou igual uma vez por semana</p> <p>3. Incontinência <math>\geq</math> ou igual uma vez por semana</p> <p>4. Incontinência diária ou mais que 1 vez por dia</p> <p>5. Caracterização contínua</p> <p>6. Grau para bexiga e grau 5 para disfunção retal</p> <p>7. V. Desconhecido</p>
<p><b>Funções Cerebelares</b></p> <p>0. Normal</p> <p>1. Sinais anormais sem incapacidade</p> <p>2. Ataxia discreta em qualquer membro</p> <p>3. Ataxia moderada do tronco ou de membros</p> <p>4. Incapaz de realizar movimentos coordenados devido à ataxia</p> <p>V. Desconhecido</p>	<p><b>Funções intestinais</b></p> <p>0. Normal</p> <p>1. &lt; obstipação diária e sem incontinência</p> <p>2. Obstipação diária sem incontinência</p> <p>3. Obstipação &lt; uma vez por semana</p> <p>4. Incontinência &gt; uma vez por semana mas não diária</p> <p>5. Sem controle de esfíncter retal</p> <p>6. Grau 5 para bexiga e grau 5 para disfunção retal</p> <p>V. Desconhecido</p>
<p><b>Funções do Tronco Cerebral</b></p> <p>0. Normal</p> <p>1. Somente sinais anormais</p> <p>2. Nistagmo moderado ou outra incapacidade leve</p> <p>3. Nistagmo grave, acentuada paresia extraocular ou</p>	<p><b>Funções Visuais</b></p> <p>0. Normal</p> <p>1. Escotoma com acuidade visual (AV) igual ou melhor que 20/30</p> <p>2. Pior olho com escotoma e AV de 20/30 a 20/59</p>

<p>incapacidade moderada de outros cranianos</p> <p>4. Disartria acentuada ou outra incapacidade acentuada</p> <p>5. Incapacidade de deglutir ou falar</p> <p>V. Desconhecido</p>	<p>3 . Pior olho com grande escotoma, ou diminuição moderada dos campos, mas com AV de 20/60 a 20/99</p> <p>4. Pior olho com diminuição acentuada dos campos e AV de 20/100 a 20/200; ou grau 3 com AV do melhor olho igual ao menor que 20/60</p> <p>5. Pior olho com AV menor que 20/200; ou grau 4 com AV do melhor olho igual ao menor que 20/60</p> <p>6. Grau 5 com AV do melhor olho igual ou menor que 20/60</p> <p>V. Desconhecido</p>
<p><b>Funções Sensitivas</b></p> <p>0. Normal</p> <p>1. Diminuição de sensibilidade ou estereognosia em 1-2 membros</p> <p>2. Diminuição discreta de tato ou dor, ou da sensibilidade posicional, e/ou diminuição moderada da vibratória ou estereognosia em 1-2 membros; ou diminuição somente da vibratória em 3-4membros.</p> <p>3. Diminuição moderada de tato ou dor, ou posicional, e/ou perda da vibratória em 1-2 membros; ou diminuição discreta de tato ou dor, e/ou diminuição moderada de toda propriocepção em 3-4 membros</p> <p>3. Diminuição acentuada de tato ou dor, ou perda da propriocepção em 1-2 membros, ou diminuição moderada de tato ou dor e/ou diminuição acentuada da propriocepção em mais de 2 membros</p> <p>4. Perda da sensibilidade de 1-2 membros; ou moderada da diminuição de tato ou dor e/ou perda da propriocepção na maior parte do corpo abaixo da cabeça</p> <p>V. Desconhecido</p>	<p><b>Funções mentais</b></p> <p>0. Normal</p> <p>1. Alterações apenas do humor</p> <p>2. Diminuição discreta da mentação</p> <p>3. Diminuição normal da mentação</p> <p>4. Diminuição acentuada da mentação (moderada síndrome cerebral crônica)</p> <p>5. Demência ou grave síndrome cerebral crônica</p> <p>V. Desconhecido</p>
<p><b>Outras funções</b></p> <p>0. Nenhuma</p> <p>1. Qualquer outro achado devido à EM</p> <p>2. Desconhecido</p>	
<p><b>Referência:</b> Kurtzke. <i>Neurology</i> 1983; 33:1444-52.</p>	

# TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – Alentuzumabe, Azatioprina, Betainterferonas, Cladribina oral, Fingolimode, Fumarato de dimetila, Glatirâmer, Natalizumabe e Teriflunomida

CEMAC JB  
Centro Estadual  
de Medicação  
de Alto Custo  
Juarez Barbosa

SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



Eu, \_\_\_\_\_ (nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de alentuzumabe, azatioprina, betainterferonas, cladribina oral, fingolimode, fumarato de dimetila, glatirâmer, natalizumabe e teriflunomida, indicados para o tratamento de esclerose múltipla.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) \_\_\_\_\_ (nome do(a) médico(a) que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas;
- redução do número de internações hospitalares.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos do uso do medicamento:

- A teriflunomida e a cladribina oral são contraindicadas para uso por gestantes (categoria de risco X);
- não se sabe ao certo os riscos do uso do fumarato de dimetila, fingolimode, natalizumabe e alentuzumabe na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- há evidências de riscos ao bebê com o uso de azatioprina, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos;

- é pouco provável que o glatirâmer apresente risco para o bebê; os benefícios potenciais provavelmente sejam maiores que os riscos; - eventos adversos da azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa;

- eventos adversos das betainterferonas: reações no local de aplicação, sintomas de tipo gripal, distúrbios menstruais, depressão (inclusive com ideação suicida), ansiedade, cansaço, perda de peso, tonturas, insônia, sonolência, palpitações, dor no peito, aumento da pressão arterial, problemas no coração, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, falta de ar, inflamação na garganta, convulsões, dor de cabeça e alterações das enzimas do fígado;

- eventos adversos do glatirâmer: dor e irritação no local da injeção, dor no peito e dores difusas, aumento dos batimentos do coração, dilatação dos vasos, ansiedade, depressão, tonturas, coceira na pele, tremores, falta de ar e suor; - eventos adversos da teriflunomida: cefaleia, diarreia, náusea, alopecia e aumento da enzima alanina aminotransferase (ALT/TGP);

- eventos adversos do fumarato de dimetila: rubor, eventos gastrointestinais (diarreia, náuseas, dor abdominal, dor abdominal superior), linfopenia, leucopenia, sensação de queimação, fogacho, vômito, gastrite, prurido, eritema, proteinúria e aumento de aminotransferases. LEMP reação adversa grave, já foi relatada, portanto, os pacientes devem ser monitorizados regularmente para que sejam detectados quaisquer sinais ou sintomas que possam sugerir LEMP, como infecções e reações de hipersensibilidade;

- eventos adversos do fingolimode: dor de cabeça, dor nas costas, diarreia, tosse, tontura, fraqueza, queda de cabelo, falta de ar, elevação das enzimas do fígado, infecções virais, sinusite, problemas de visão e diminuição dos batimentos no coração que podem acontecer logo após a administração da primeira dose do medicamento e até seis horas após. LEMP, já foi relatada portanto, os pacientes devem ser monitorizados regularmente para que sejam detectados quaisquer sinais ou sintomas que possam sugerir LEMP, como infecções e reações de hipersensibilidade;

- eventos adversos do natalizumabe: dor de cabeça, tontura, vômitos, náuseas, alergias, arrepios, cansaço e alterações nas enzimas do fígado. LEMP, já foi relatada, portanto, os pacientes devem ser monitorizados regularmente para que sejam detectados quaisquer sinais ou sintomas que possam sugerir LEMP, como infecções e reações de hipersensibilidade.

- eventos adversos da cladribina oral: linfopenia, bolhas nos lábios (herpes oral), herpes zoster com manifestação na pele, erupção na pele, queda de cabelo e pelos, diminuição do número de neutrófilos. - eventos adversos do alentuzumabe: linfopenia, leucopenia, taquicardia, hipertireoidismo, náusea, pirexia, fadiga, calafrios, infecção do trato urinário, infecção do trato respiratório superior, cefaleia, erupção cutânea, urticária, prurido, erupção cutânea generalizada, ruborização. O tratamento com alentuzumabe pode resultar na formação de autoanticorpos e aumento do risco de condições mediadas por autoimunidade, que podem ser graves e com risco de vida. LEMP foi relatada na

póscomercialização, portanto, os pacientes devem ser monitorizados regularmente para que sejam detectados quaisquer sinais ou sintomas que possam sugerir LEMP, como infecções e reações de hipersensibilidade.

Estou ciente de que o medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Sim  Não

Meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Alentuzumabe       | <input type="checkbox"/> Fumarato de dimetila |
| <input type="checkbox"/> Azatioprina        | <input type="checkbox"/> Glatirâmer           |
| <input type="checkbox"/> Betainterferona 1A | <input type="checkbox"/> Natalizumabe         |
| <input type="checkbox"/> Betainterferona 1B | <input type="checkbox"/> Teriflunomida        |
| <input type="checkbox"/> Cladribina oral    |   |
| <input type="checkbox"/> Fingolimode        |   |

<b>Local:</b>	<b>Data:</b>
<b>Nome do paciente:</b>	
<b>Cartão Nacional de Saúde:</b>	
<b>Nome do responsável legal:</b>	
<b>Documento de identificação do responsável legal:</b>	
_____ <b>Assinatura do paciente ou do responsável legal</b>	
<b>Médico responsável (nome por extenso):</b>	
<b>Número do CRM:</b>	<b>UF:</b>
_____	<b>Data:</b>
<b>Assinatura e carimbo do médico</b>	
<b>Observação:</b> - Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal. - Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo. 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.	