



– Doença/Agravo:

ESCLEROSE MÚLTIPLA

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- G35 – Esclerose Múltipla

– Medicamento(s) disponível(is):

- *ALENTUZUMABE 10mg/mL solução injetável (frasco ampola contendo 1,2 mL)
- AZATIOPRINA 50 mg (por comprimido)
- BETAINTERFERONA 1A 6.000.000 UI (22 mcg) Injetável
- BETAINTERFERONA 1A 6.000.000 UI (30 mcg) Injetável
- BETAINTERFERONA 1A 12.000.000 UI (44 mcg) Injetável
- BETAINTERFERONA 1B 9.600.000 UI (300 mcg) Injetável
- FINGOLIMODE 0,5 mg (por cápsula)
- * FUMARATO DE DIMETILA 120 mg (por cápsula)
- * FUMARATO DE DIMETILA 240 mg (por cápsula)
- GLATIRÂMÉR 40 mg Injetável
- * NATALIZUMABE 300 mg Injetável
- * TERIFLUNOMIDA 14 mg (por comprimido)

* **Somente para pacientes**
> 18 anos de idade

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Conjunta MS nº 01 de 07 de janeiro de 2022 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[ORIENTAÇÕES GERAIS](#)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

ATENÇÃO: Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.



1 – Prescrição médica devidamente preenchida: 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 estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

1.1 – Se solicitado TERIFLUNOMIDA:

- RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL (cor branca) conforme a Portaria nº 344/98. O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).
(Validade máxima de 30 dias corridos a contar da data da emissão)

1.2 – Se solicitado quaisquer dos DEMAIS MEDICAMENTOS

- PRESCRIÇÃO MÉDICA (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).
(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)

2 – Preenchimento do Questionário – Esclerose Múltipla (ANEXO I) – Para INÍCIO ou MUDANÇA de tratamento – (NEUROLOGISTA);

3 – Apresentar a Escala Expandida do Estado de Incapacidade (*Expanded Disability Status Scale – EDSS*), devidamente preenchida (ANEXO II) – Para INÍCIO ou MUDANÇA de tratamento - (NEUROLOGISTA);

4 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

✓ Observações:

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

4.1 - Exames gerais, para solicitação de quaisquer dos medicamentos tratados nessa relação de documentos:

- 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 de Vitamina B12 (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de TSH (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Sorologia para LUES – VDRL (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de HIV – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo da Ressonância Magnética do encéfalo (Validade máxima de **180 dias**).

4.2 – Exames específicos ADICIONAIS, conforme o medicamento solicitado:

4.2.1 - Adicionalmente para o uso de FINGOLIMODE:

- Laudo de Eletrocardiograma (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Bilirrubina direta e indireta (Validade máxima de 90 dias);

4.2.2 - Adicionalmente para o uso de NATALIZUMABE:

Atenção: 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.



4.2.3 - Adicionalmente para o uso de **TERIFLUNOMIDA**:

- Laudo do exame de β - HCG para mulheres em idade fértil (Validade máxima: **15 dias**).

5 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

6 – 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.

7 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME

LME

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.



ANEXO I

Questionário – Esclerose Múltipla – Início e Mudança de Tratamento

Nome do(a) paciente: _____

Data do preenchimento: ____/____/____

1) 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)

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



Disseminação no **TEMPO** demonstrada por:

- a) Novo surto¹
OU
- b) Ressonância magnética⁵
OU
- c) Presença de bandas oligoclonais no LCR⁶

Legendas:

SNC: Sistema Nervoso Central

LCR: Líquido Cefalorraquidiano

RM: Ressonância Magnética

Observações:

1 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;

2 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;

3 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;

4 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);

5 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;

6 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)

3) Descrever os sintomas clínicos observados:

4.2) MUDANÇA de tratamento

<p>Fármaco(s) ANTERIOR(es) Neste campo devem ser assinalados todos os medicamentos já utilizados.</p>	<p>Fármaco PROPOSTO 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 48 horas</p>	<p><input type="checkbox"/> - Betainterferona 1B: 300 mcg, por via subcutânea, de 48 em 48 horas</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>
<p>** Relatar se o paciente já fez uso da dose inicial de: <u>120 mg, duas vezes ao dia, por 7 dias.</u></p>	
<p style="text-align: center;">JUSTIFICAR a mudança do esquema terapêutico:</p>	



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?



b) Existem contraindicações ao uso pelo paciente do Fingolimode?

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.

Assinatura e carimbo do Médico (NEUROLOGISTA)

**ANEXO II**Escala Expandida do Estado de Incapacidade (Expanded Disability Status Scale – EDSS) – **Esclerose Múltipla**

Nome do paciente: _____

Data da avaliação: ____/____/____

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.)	
8,5	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.)	
9,0	Acamado e incapacitado; consegue se comunicar e comer. Não realiza higiene própria (combinações, geralmente grau 4 em várias funções).	
9,5	Totalmente incapacitado; não consegue se comunicar efetivamente ou de comer/engolir. (combinações, geralmente grau 4 em várias funções.)	
10	Morte devido envolvimento tronco ou falência respiratória; ou morte consequente longo tempo acamado no leito com pneumonia, sepsis, uremia ou falência respiratória.	
Score Total		

Assinatura e carimbo do Médico (NEUROLOGISTA)

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

<p>Funções Piramidais</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>Funções Vesicais</p> <p>0. Normal</p> <p>1. Sintomas urinários sem incontinência</p> <p>2. Incontinência \leq ou igual uma vez por semana</p> <p>3. Incontinência \geq 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>Funções Cerebelares</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>Funções intestinais</p> <p>0. Normal</p> <p>1. < obstipação diária e sem incontinência</p> <p>2. Obstipação diária sem incontinência</p> <p>3. Obstipação < uma vez por semana</p> <p>4. Incontinência > 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>Funções do Tronco Cerebral</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>Funções Visuais</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>Funções Sensitivas</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>Funções mentais</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>Outras funções</p> <p>0. Nenhuma</p> <p>1. Qualquer outro achado devido à EM</p> <p>2. Desconhecido</p>	
<p>Referência: Kurtzke. <i>Neurology</i> 1983; 33:1444-52.</p>	



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ALENTUZUMABE, AZATIOPRINA, BETA-INTERFERONAS, FINGOLIMODE, FUMARATO DE DIMETILA, GLATIRÂMÉR, NATALIZUMABE E TERIFLUNOMIDA

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, beta-interferonas, 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 resolvidas pelo médico _____(nome do médico que prescreve).

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

- 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:

- não se sabe ao certo os riscos do uso da beta-interferona, teriflunomida, 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, náusea, 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 **beta-interferonas**: 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, náusea, dor abdominal, dor abdominal superior), linfopenia, leucopenia, sensação de queimação, fogacho, vômito, gastrite, prurido, eritema, proteinúria e aumento de aminotransferases. Leucoencefalopatia multifocal progressiva (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, náusea, 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 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 pós-comercialização, 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

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- () Alentuzumabe () Azatioprina () Betainterferona 1a () Betainterferona 1b
() Fingolimode () Fumarato de dimetila () Glatirâmer () Natalizumabe
() Teriflunomida

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observação:

- 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.