

SUS



## Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – Esclerose Múltipla

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- Cópia do CPF (obrigatório)
- Cópia do comprovante de residência atual em nome do PACIENTE. Quando o endereço estiver em nome de familiares (cônjugue, pais, filhos), trazer comprovante de parentesco (cópia da certidão de casamento, nascimento, etc). Em caso de aluguel, trazer cópia do contrato de aluguel ou, na ausência deste, trazer declaração do proprietário do imóvel, com cópia de RG e CPF, informando que o interessado reside no local.
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS (solicitar na rede municipal de saúde)
- Procuração para representantes de usuários. Levar documento de identificação com a mesma assinatura da procuração e cópia do documento de identidade do representante.
- Receita Médica - em duas vias, contendo o nome genérico do medicamento, concentração, posologia, tempo de tratamento, quantitativo mensal, carimbo, assinatura e data.
- LME - Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional. É obrigatório o preenchimento de todos os campos pelo médico com o (C.N.S) cartão nacional de saúde do mesmo.
- Termo de Consentimento Informado datado, carimbado e assinado pelo médico e pelo paciente.
- Exames comprobatórios do diagnóstico da doença de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

### Exames necessários para abertura e continuidade de processo para:

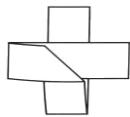
SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1 <sup>a</sup> vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<b>ESCLEROSE MÚLTIPLA</b> (Protocolo MS)  <b>Alentuzumabe injetável, 12mg F/A (18 anos)</b>  <b>Azatioprina 50mg comp.</b>  <b>Betainterferona 1A 6.000.000UI (22mcg) e (30mcg) e de 12.000.000UI (44mcg) ser. ou F/A</b>  <b>Betainterferona 1B 9.600.000UI (300mcg) F/A</b>  <b>Cladribina 10mg comp.</b>  <b>Fingolimode 0,5 mg comp. (18 anos)</b>  <b>Fumarato de Dimetila 120mg e 240mg comp (18 anos)</b>  <b>Glatirâmer 40mg (seringa preenchida)</b>  <b>Natalizumabe 300mg F/A (18 anos)</b>  <b>Teriflunomida 14mg comp (18 anos)</b>  <small>*Atualizado em 27/12/2024</small>	<p><b>Para TODOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relato médico comprovando o diagnóstico utilizados os critérios de McDonald de 2017 preconizado no PCDT-MS.</li> <li>- <b>Exigido uma única vez para abertura de processo, não necessário para substituição/troca de medicamentos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ressonânci magnética do crânio (<b>validade 2 anos</b>);</li> <li>o Anti-HIV, VDRL e dosagem sérica de Vit B12 (<b>validade 3 meses</b>).</li> <li>o Exceto para acetato de glatirâmer e betainterferonas:           <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PPD ou IGRA (<b>validade 1 ano</b>);</li> <li>▪ Laudo de Raio X de tórax (<b>validade 1 ano</b>).</li> <li>▪ HBsAg; Anti-HBC; Anti-HBs; Anti-HCV; Anti-HIV (<b>validade 1 ano</b>);</li> <li>▪ Beta HCG (<b>validade 30 dias</b>) ou documento médico que ateste a esterilização (<b>sem validade</b>) em mulheres em idade fértil.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>- <b>Necessário para abertura e na substituição/troca de medicamentos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Hemograma completo, AST/TGO, ALT/TGP, gama-GT, fosfatase alcalina e bilirrubinas (<b>validade 3 meses</b>);</li> <li>o Valor da Escala EDSS (Escala Expandida do Estado de Disfunção).</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Escala de EDSS - Esclerose Múltipla</u></p> <p><b>Para Alentuzumabe, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relato médico documentando o diagnóstico de EMRR classificada como de alta atividade e informando ocorrência de falha ou contraindicação ao uso de Cladribina e ausência de contraindicações ao uso do Alentuzumabe (<b>validade 3 meses</b>);</li> <li>- Laudo de exame de ressonânci magnética do crânio (<b>validade 2 anos</b>);</li> <li>- Creatinina sérica, exames de urina e TSH (<b>validade 3 meses</b>);</li> </ul> <p><b>Para Betainterferonas, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- TSH (<b>validade 3 meses</b>).</li> </ul> <p><b>Para Cladribina, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- relato médico documentando o diagnóstico de EMRR classificada como de alta atividade e informando ocorrência de falha ou contraindicação ao uso de Natalizumabe (<b>validade 3 meses</b>);</li> <li>- Laudo de exame de ressonânci magnética do crânio (<b>validade 2 anos</b>);</li> <li>- Hemograma (<b>validade 3 meses</b>);</li> <li>- Valor do Clearance de Creatinina estimado com descrição da</li> </ul>	<p><b>Para TODOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Taxa de surtos;</li> <li>- Valor da Escala EDSS;</li> <li>- Relato médico sobre a ocorrência de eventos adversos</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> semestral</p> <p><b>Para Azatioprina:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma completo, AST/TGO, ALT/TGP, gama-GT, fosfatase alcalina e bilirrubinas.</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> Aos 30 e 180 dias de tratamento, e após, semestral.</p> <p><b>Para Betainterferonas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma completo, AST/TGO, ALT/TGP, fosfatase alcalina, bilirrubinas e TSH</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> Aos 30, 60 e 180 dias de tratamento, e após, semestral.</p> <p><b>Para Fumarato de Dimetila, Natalizumabe e Teriflunomida:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma completo, AST/TGO, ALT/TGP, fosfatase alcalina e bilirrubinas</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> Aos 30, 60 e 180 dias de tratamento, e após, semestral.</p> <p><b>Para Fingolimode:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma completo, AST/TGO, ALT/TGP, fosfatase alcalina e bilirrubinas</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> Aos 30, 60 e 180 dias de tratamento, e após, semestral.</p> <p>- Se o paciente for diabético, ou tiver uveíte prévia: avaliação oftalmológica</p> <p><b>Periodicidade:</b> anualmente.</p> <p><b>Para Cladribina:</b></p>	<b>G35</b> Neurologista (Exclusivamente)  Devem ser atendidos em serviços especializados.  <u>Esclerose Múltipla (PCDT)</u>

<p>fórmula utilizada acompanhado da cópia do exame de creatinina sérica ou exame de Clearance de creatinina (<b>validade 3 meses</b>).</p> <p><b>Para Fingolimode, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relato médico justificando falha terapêutica (definido conforme PCDT-MS) ou intolerância ou reações adversas ou falta de adesão à terapia de 1<sup>a</sup> linha (Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila) E informando a ausência de contra-indicação ao uso do fingolimode; E que o paciente não apresenta contra-indicação oftalmológica (<b>validade 3 meses</b>).</li> </ul> <p><b>Para Natalizumabe, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relato médico informando a ausência de contra-indicação ao uso do Natalizumabe (<b>validade 3 meses</b>), associado a uma das opções abaixo:</li> </ul> <p>Opção 1: se EMRR classificada como de alta atividade:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Relato médico documentado este diagnóstico; (<b>validade 3 meses</b>);</li> <li>o Laudo de exame de ressonância magnética do crânio; (<b>validade 2 anos</b>).</li> </ul> <p>Opção 2: se EMRR classificada de baixa ou moderada atividade:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Relato médico documentando este diagnóstico e informando ocorrência de falha ou contra-indicação ao uso de fingolimode (<b>validade 3 meses</b>);</li> <li>o Laudo de exame de ressonância magnética do crânio (<b>validade 2 anos</b>).</li> </ul>	<p>- Hemograma completo <b>Periodicidade: 30 dias antes do início do 2º ciclo anual de tratamento</b></p> <p><b>Para Alemtuzumabe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma completo, AST/TGO, ALT/TGP, gama-GT, fosfatase alcalina, Creatinina sérica, Exame de urina, TSH</li> </ul> <p><b>Periodicidade: 30 dias antes do início do ciclo anual de tratamento.</b></p>
---	---

**NOTA:**

- O preenchimento completo do LME é imprescindível à abertura e continuidade do processo;
- As informações sobre a clínica do paciente podem estar descritas no próprio LME ou em laudo médico a parte;
- Todos os exames de imagem necessários para a abertura de processos, bem como para a monitorização, devem estar obrigatoriamente acompanhados de Laudo.

**OBS: PARA A DISPENSAÇÃO DO GLATIRÂMER, BETAINTERFERONA E NATALIZUMABE É NECESSÁRIO TRAZER CAIXA DE ISOPOR PARA PRESERVAÇÃO DE SUA QUALIDADE DURANTE O TRANSPORTE, SEM A MESMA NÃO SERÁ POSSÍVEL ENTREGAR O MEDICAMENTO.**

**SUS**

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**  
**FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL**

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**

ALENTUZUMABE, AZATIOPRINA, BETAINTERFERONAS, CLADRIBINA ORAL, FINGOLIMODE, FUMARATO DE DIMETILA, GLATIRÂMER, NATALIZUMABE E TERIFLUNOMIDA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contra-indicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de alemtuzumabe, 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 contra-indicações, potenciais eventos adversos e riscos do uso do medicamento:

- A teriflunomida e a cladribina oral são contra-indicadas para uso por gestantes (categoria de risco X);
- não se sabe ao certo os riscos do uso do fumarato de dimetila, fingolimode, natalizumabe e alemtuzumabe na gravidez; portanto, caso engravidar, 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 ele, 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 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
- Cladribina Oral
- 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:	CRM:	UF:
Assinatura e carimbo do médico		
Data: ___ / ___ / ___		



Sistema Único de Saúde

Ministério da Saúde

Secretaria de Estado da Saúde

## COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

### LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

#### SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

##### CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES\* \_\_\_\_\_ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante \_\_\_\_\_

3- Nome completo do Paciente\* \_\_\_\_\_ 5- Peso do paciente\* \_\_\_\_\_  
kg

4- Nome da Mãe do Paciente\* \_\_\_\_\_ 6- Altura do paciente\* \_\_\_\_\_  
cm

7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1						
2						
3						
4						
5						
6						

9- CID-10\* \_\_\_\_\_ 10- Diagnóstico \_\_\_\_\_

11- Anamnese\* \_\_\_\_\_

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?\* \_\_\_\_\_  
 NÃO  SIM. Relatar: \_\_\_\_\_

#### 13- Atestado de capacidade\*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

NÃO  SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento \_\_\_\_\_  
Nome do responsável \_\_\_\_\_

14- Nome do médico solicitante\* \_\_\_\_\_ 17- Assinatura e carimbo do médico\*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante\* \_\_\_\_\_ 16- Data da solicitação\*

18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR\*:  Paciente  Mãe do paciente  Responsável (descrito no item 13)  Médico solicitante  
 Outro, informar nome: \_\_\_\_\_ e CPF \_\_\_\_\_

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável\* \_\_\_\_\_ 20- Telefone(s) para contato do paciente \_\_\_\_\_  
 Branca  Amarela  
 Preta  Indígena. Informar Etnia: \_\_\_\_\_  
 Parda  Sem informação

21- Número do documento do paciente \_\_\_\_\_ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\*  
 CPF ou  CNS \_\_\_\_\_

22- Correio eletrônico do paciente \_\_\_\_\_