



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Atenção à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO ESCLEROSE MÚLTIPLA – CID: G35

MEDICAMENTOS	CIDs ATENDIDOS
AZATIOPRINA 50 MG COMP	G35
FUMARATO DE DIMETILA 120 MG CÁPSULA	G35
FUMARATO DE DIMETILA 240 MG CÁPSULA	G35
GLATIRAMER 40 MG (SER PREENC)	G35
TERIFLUNOMIDA 14 MG COMP	G35
NATALIZUMABE 300 MG (FR-AMP)	G35
FINGOLIMODE 0,5 MG CAP	G35
BETAINTERFERONA 1A 12.000.000UI (44MCG) (SER PREENC)	G35
BETAINTERFERONA 1A 6.000.000 UI (22MCG) (SER PREENC)	G35
BETAINTERFERONA 1A 6.000.000 UI (30MCG) PÓ LIOF (FR-AMP OU SER PREENC OU CAN PREENC)	G35
BETAINTERFERONA 1B 9.600.000UI (300MG) PÓ LIOF (FR-AMP)	G35
ALENTUZUMABE 10 MG/ML (FR-AMP) 1,2 ML	G35
CLADRIBINA 10 MG COMP	G35

DOCUMENTOS

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRA DE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA;
- PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (NO CASO DE ASSINATURA POR RESPONSÁVEL APRESENTAR IDENTIDADE E CPF DO MESMO);
- NO CASO DE RETIRADA POR PORTADOR: DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS COM CÓPIA DE RG, CPF, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA DO PORTADOR E CÓPIA DO RG DO PACIENTE.



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Atenção à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência

INFORMAÇÕES E EXAMES

LAUDO (TODOS OS MEDICAMENTOS):

- RELATO MÉDICO COM DESCRIÇÃO DO DIAGNÓSTICO PELOS CRITÉRIOS DE MCDONALD REVISADOS E ADAPTADOS, SINAIS, SINTOMAS, EVOLUÇÃO DA DOENÇA, TRATAMENTOS PRÉVIOS, DOENÇAS CONCOMITANTES E ESCALA EXPANDIDA DO ESTADO DE INCAPACIDADE - EDSS (*EXPANDED DISABILITY STATUS SCALE*);
- FORMA DA DOENÇA EM-RR (REMITENTE-RECURRENTE) OU EM-SP (SECUNDARIAMENTE PROGRESSIVA).
- DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE DA DOENÇA.

EXAMES OBRIGATÓRIOS (TODOS OS MEDICAMENTOS):

- CÓPIA DO LAUDO DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DO ENCÉFALO (VAL: 12 MESES)
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM TGP (VAL: 90 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM TGO (VAL: 90 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE BILIRRUBINA TOTAL (VAL: 90 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA COMPLETO (VAL: 90 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE GAMA-GT (VAL: 90 DIAS)

PARA FINGOLIMODE, ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO LAUDO DO ELETROCARDIOGRAMA (VAL: 90 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE TESTE TUBERCULÍNICO (PT) OU REAÇÃO DE MANTOUX (PPD) OU IGRA (VAL: 180 DIAS)
- CÓPIA DO LAUDO DE RAIOS X DO TÓRAX (VAL: 12 MESES)

PARA ALENTUZUMABE, ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE HIV (VAL: 180 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE TESTE TUBERCULÍNICO (PT) OU REAÇÃO DE MANTOUX (PPD) OU IGRA (VAL: 180 DIAS)
- CÓPIA DO LAUDO DE RAIOS X DO TÓRAX (VAL: 12 MESES)

PARA CLADRIBINA, ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE CREATININA (VAL: 90 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE HIV (VAL: 180 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE BETA HCG PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL: 15 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE TESTE TUBERCULÍNICO (PT) OU REAÇÃO DE MANTOUX (PPD) OU IGRA (VAL: 180 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE ANTI-HCV (VAL: 180 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE SOROLOGIA PARA HEPATITE B - HBSAG E ANTI-HBC IGG (VAL: 180 DIAS)
- CÓPIA DO LAUDO DE RAIOS X DO TÓRAX (VAL: 12 MESES)

PARA AZATIOPRINA, FUMARATO DE DIMETILA E NATALIZUMABE, ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE TESTE TUBERCULÍNICO (PT) OU REAÇÃO DE MANTOUX (PPD) OU IGRA (VAL: 180 DIAS)
- CÓPIA DO LAUDO DE RAIOS X DO TÓRAX (VAL: 12 MESES)

PARA TERIFLUNOMIDA, ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR:

- CÓPIA DO EXAME DE BETA HCG PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (VAL: 15 DIAS)
- CÓPIA DO EXAME DE TESTE TUBERCULÍNICO (PT) OU REAÇÃO DE MANTOUX (PPD) OU IGRA (VAL: 180 DIAS)
- CÓPIA DO LAUDO DE RAIOS X DO TÓRAX (VAL: 12 MESES)



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Atenção à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- TRATAMENTO PARA CRIANÇAS E ADOLESCENTES: BETAINTERFERONA, GLATIRAMER E FINGOLIMODE (PACIENTE COM MAIS DE 10 ANOS DE IDADE).
- DEMAIS MEDICAMENTOS SOMENTE PARA PACIENTES MAIORES DE 18 ANOS.
- OS CASOS IMPOSSIBILITADOS DE APRESENTAREM O EXAME DE (PT), (PPD) OU (IGRA), ENVIAR O LAUDO MÉDICO JUSTIFICANDO A NÃO APRESENTAÇÃO DOS MESMOS.
- ESTE PCDT PRECONIZA QUE OS TRATAMENTOS SEJAM FEITOS EM MONOTERAPIA.
- O NATALIZUMABE É INDICADO COMO PRIMEIRA OPÇÃO DE TRATAMENTO PARA CASOS DE EMRR ALTAMENTE ATIVA, SEJAM ELES VIRGENS DE TRATAMENTO OU NÃO (OU SEJA, AQUELES QUE JÁ ESTÃO EM USO DE OUTROS MMCD), COM COMPROVAÇÃO POR MEIO DE RELATÓRIO MÉDICO E EXAME DE NEUROIMAGEM (RESSONÂNCIA MAGNÉTICA).
- O MEDICAMENTO TERIFLUNOMIDA ESTÁ SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL, ESTANDO INSERIDO NA LISTA C1, CONFORME A PORTARIA 344/98, ATUALIZADA PELA RDC Nº 06, DE 18/02/2014.
DESSE MODO, AO SOLICITAR O MEDICAMENTO, **DEVE-SE** APRESENTAR RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, EM DUAS VIAS.

AS DEMAIS TROCAS DE TERAPIA PARA PACIENTES COM CADASTRO ATIVO E EM CONTINUIDADE DE TRATAMENTO: APRESENTAR SOMENTE OS EXAMES ESPECÍFICOS PARA O MEDICAMENTO QUE ESTÁ SENDO INCLUÍDO.

OUTROS EXAMES/DOCUMENTOS

A ENTREGA DOS EXAMES/DOCUMENTOS LISTADOS ABAIXO DEPENDE DA SITUAÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE. ESSES PODEM SER EXIGIDOS POR ESTA UNIDADE DE SAÚDE PARA QUE A AVALIAÇÃO DA SUA SOLICITAÇÃO SEJA CONCLUÍDA. VERIFIQUE COM SEU MÉDICO A NECESSIDADE DE ENTREGA DESSES EXAMES/DOCUMENTOS CONFORME O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, ESPECÍFICO PARA SUA SITUAÇÃO CLÍNICA.

- CÓPIA DO EXAME DE LÍQUOR
- CÓPIA DA AVALIAÇÃO OFTALMOLÓGICA PARA PACIENTES COM DIABETE MELITO OU COM HISTÓRICO DE UVEÍTE CONCOMITANTE A ESCLEROSE MÚLTIPLA PARA USO DE FINGOLIMODE.



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Atenção à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência

QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE ESCLEROSE MÚLTIPLA (facultativo)

1. NOME DO PACIENTE: <hr/>	
2. IDADE: <hr/>	3. SEXO: <input type="checkbox"/> FEMININO <input type="checkbox"/> MASCULINO
4. HISTÓRICO DE SURTO(S) APRESENTADO(S) PELO(A) PACIENTE, INCLUINDO O NÚMERO DE EPISÓDIOS, DATA(S), MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS E TRATAMENTOS REALIZADOS DURANTE ESSAS OCORRÊNCIAS: <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
5. MARCAR A CLASSIFICAÇÃO CLÍNICA DA ESCLEROSE MÚLTIPLA QUE O(A) PACIENTE APRESENTA: <input type="checkbox"/> REMITENTE-RECORRENTE (EMRR) <input type="checkbox"/> SECUNDARIAMENTE PROGRESSIVA (EMSP) <input type="checkbox"/> PRIMARIAMENTE PROGRESSIVA (EMPP) <input type="checkbox"/> SÍNDROME CLINICAMENTE ISOLADA (<i>CLINICALLY ISOLATED SYNDROME – CIS</i>)	
6. MARCAR A ATIVIDADE QUE O(A) PACIENTE APRESENTA NA ESCLEROSE MÚLTIPLA: <input type="checkbox"/> ALTA <input type="checkbox"/> MODERADA <input type="checkbox"/> BAIXA	
7. CASO O(A) PACIENTE TENHA A DOENÇA CLASSIFICADA COMO EMRR DE ALTA ATIVIDADE, MARQUE, OBRIGATORIAMENTE, A OPÇÃO CORRESPONDENTE: <input type="checkbox"/> INCIDÊNCIA DE DOIS OU MAIS SURTOS INCAPACITANTES COM RESOLUÇÃO INCOMPLETA E EVIDÊNCIA DE PELO MENOS UMA NOVA LESÃO CAPTANTE NO GADOLÍNIO OU AUMENTO SIGNIFICATIVO DA CARGA DA LESÃO EM T2 NO ANO ANTERIOR EM PACIENTES NÃO TRATADOS. <input type="checkbox"/> ATIVIDADE DA DOENÇA NO ANO ANTERIOR, DURANTE A UTILIZAÇÃO ADEQUADA DE PELO MENOS UM MMCD, NA AUSÊNCIA DE TOXICIDADE (INTOLERÂNCIA, HIPERSENSIBILIDADE OU OUTRO EVENTO ADVERSO) OU NÃO ADESÃO AO TRATAMENTO, APRESENTANDO PELO MENOS UM SURTO NO ÚLTIMO ANO DURANTE O TRATAMENTO E EVIDÊNCIA DE PELO MENOS NOVE LESÕES HIPER-INTENSAS EM T2 OU PELO MENOS UMA NOVA LESÃO CAPTANTE DE GADOLÍNIO.	
PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 08, DE 12 DE SETEMBRO DE 2024.	
R2024-12-12	



Secretaria de Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Atenção à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência

8. PONTUAÇÃO FINAL DO SCORE DA ESCALA EXPANDIDA DO ESTUDO DE INCAPACIDADE (EDSS) ATUAL

9. SOLICITAÇÃO ATUAL:

ESCLEROSE MÚLTIPLA DE BAIXA OU MODERADA ATIVIDADE

- 1ª LINHA DE TRATAMENTO: BETAINTERFERONAS, GLATIRÂMÉR, TERIFLUNOMIDA, FUMARATO DE DIMETILA, AZATIOPRINA
- 2ª LINHA DE TRATAMENTO: FINGOLIMODE
- 3ª LINHA DE TRATAMENTO: NATALIZUMABE

ESCLEROSE MÚLTIPLA DE ALTA ATIVIDADE

- 1ª LINHA DE TRATAMENTO: NATALIZUMABE
- 2ª LINHA DE TRATAMENTO: CLADRIBINA ORAL
- 3ª LINHA DE TRATAMENTO: ALENTUZUMABE

10. HISTÓRICO DE TRATAMENTOS:

TRATAMENTO(S)	TEMPO DE TRATAMENTO	FALHA TERAPÊUTICA?*1	OUTRAS FALHAS E/OU RESTRIÇÃO(ÕES) AO USO?*2
<input type="checkbox"/> PULSOTERAPIA/METILPREDNISOLONA	_____	() SIM () NÃO	() SIM () NÃO
<input type="checkbox"/> BETAINTERFERONA	_____	() SIM () NÃO	() SIM () NÃO
<input type="checkbox"/> GLATIRÂMÉR	_____	() SIM () NÃO	() SIM () NÃO
<input type="checkbox"/> TERIFLUNOMIDA	_____	() SIM () NÃO	() SIM () NÃO
<input type="checkbox"/> FUMARATO DE DIMETILA	_____	() SIM () NÃO	() SIM () NÃO
<input type="checkbox"/> FINGOLIMODE	_____	() SIM () NÃO	() SIM () NÃO
<input type="checkbox"/> NATALIZUMABE	_____	() SIM () NÃO	() SIM () NÃO
<input type="checkbox"/> ALENTUZUMABE	_____	() SIM () NÃO	() SIM () NÃO
<input type="checkbox"/> AZATIOPRINA	_____	() SIM () NÃO	() SIM () NÃO
<input type="checkbox"/> CLADRIBINA	_____	() SIM () NÃO	() SIM () NÃO
<input type="checkbox"/> PACIENTE VIRGEM DE TRATAMENTO			

*1: Definida como incidência de pelo menos um surto e evidência de, no mínimo, quatro novas lesões em T2 ao exame de ressonância magnética no período de 12 meses, durante tratamento medicamentoso adequado.

*2: Intolerância medicamentosa, reações adversas, falta de adesão ao tratamento, hipersensibilidade, contraindicação, dentre outros impedimentos ao uso do medicamento.



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Atenção à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência

11. DETALHAR FALHAS E/OU RESTRIÇÃO(ÕES) AO USO INFORMADOS DO ITEM ANTERIOR:

12. PACIENTE ESTÁ GRÁVIDA? (ANEXAR EXAME)

SIM NÃO NÃO SE APLICA: _____

13. ASSINALE CASO O(A) PACIENTE APRESENTE ALGUMA DAS CONTRAINDICAÇÕES A SEGUIR:

PARA ACETATO DE GLATIRÂMÉR

HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO ACETATO DE GLATIRÂMÉR OU MANITOL

PARA ALENTUZUMABE

HIPERSENSIBILIDADE À SUBSTÂNCIA ATIVA OU A QUALQUER UM DOS EXCIPIENTES

VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA (HIV)

INFECÇÃO ATIVA GRAVE ATÉ A RESOLUÇÃO COMPLETA DA INFECÇÃO

HIPERTENSÃO NÃO CONTROLADA

HISTÓRIA DE DISSECÇÃO ARTERIAL DAS ARTÉRIAS CERVICOCEFÁLICAS

HISTÓRIA DE ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL

HISTÓRIA DE ANGINA DE PEITO OU INFARTO DO MIOCÁRDIO

COAGULOPATIA CONHECIDA, EM TERAPIA ANTIPLAQUETÁRIA OU ANTICOAGULANTE

PARA AZATIOPRINA

HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA À AZATIOPRINA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA

PARA BETAINTERFERONA 1A

HIPERSENSIBILIDADE À BETAINTERFERONA RECOMBINANTE OU NATURAL, OU A QUALQUER OUTRO EXCIPIENTE DA FORMULAÇÃO

DEPRESSÃO GRAVE E/OU IDEAÇÃO SUICIDA

PARA BETAINTERFERONA 1B

HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE À BETAINTERFERONA NATURAL OU RECOMBINANTE OU A QUALQUER EXCIPIENTE DO PRODUTO



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Atenção à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência

PARA CLADRIBINA ORAL

- HIPERSENSIBILIDADE À CLADRIBINA OU A QUALQUER UM DOS EXCIPIENTES DO COMPRIMIDO
- INFECÇÃO COM O VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA (HIV)
- INFECÇÃO CRÔNICA ATIVA (TUBERCULOSE OU HEPATITE)
- INÍCIO DO TRATAMENTO COM CLADRIBINA EM PACIENTES IMUNOCOMPROMETIDOS, INCLUINDO PACIENTES ATUALMENTE RECEBENDO TERAPIA COM IMUNOSSUPRESSORES OU MIELOSSUPRESSORES
- MALIGNIDADE ATIVA; INSUFICIÊNCIA RENAL MODERADA OU GRAVE (DEPURAÇÃO DA CREATININA < 60 ML/MIN)
- GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

PARA FINGOLIMODE

- CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE AO FINGOLIMODE OU A QUALQUER UM DOS EXCIPIENTES
- OCORRÊNCIA RECENTE (ÚLTIMOS 06 MESES) DE INFARTO DO MIOCÁRDIO, DERRAME, ANGINA INSTÁVEL, ATAQUE ISQUÊMICO TRANSITÓRIO, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA DESCOMPENSADA NECESSITANDO HOSPITALIZAÇÃO, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CLASSE III/IV
- HISTÓRICO OU PRESENÇA DE BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR DE 2º GRAU COM MOBITZ TIPO II OU 3º GRAU DO BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR, DOENÇA DO NÓ SINUSAL (EXCETO O PACIENTE QUE FAZ USO DE MARCA-PASSO)
- HIPERTENSÃO ARTERIAL NÃO CONTROLADA, APNEIA DO SONO GRAVE NÃO TRATADA
- USO DE MEDICAMENTOS ANTIARRÍTMICOS CLASSE IA OU CLASSE III; INTERVALO DE QT MAIOR OU IGUAL A 500 MS
- INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE (*CHILD-PUGH* CLASSE C)

PARA FUMARATO DE DIMETILA

- HIPERSENSIBILIDADE AO FUMARATO DE DIMETILA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA
- LEUCOENCEFALOPATIA MULTIFOCAL PROGRESSIVA (LEMP) SUSPEITA OU CONFIRMADA

PARA NATALIZUMABE

- HIPERSENSIBILIDADE AO NATALIZUMABE, OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA
- LEUCOENCEFALOPATIA MULTIFOCAL PROGRESSIVA (LEMP)

PARA TERIFLUNOMIDA

- HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA À TERIFLUNOMIDA, LEFLUNOMIDA OU A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO
- INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE
- MULHERES GRÁVIDAS, OU MULHERES COM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR E QUE NÃO ESTEJAM UTILIZANDO MÉTODOS CONTRACEPTIVOS CONFIÁVEIS, DURANTE O TRATAMENTO COM TERIFLUNOMIDA E POR TODO O TEMPO EM QUE O NÍVEL PLASMÁTICO ESTEJA ACIMA DE 0,02 MG/L



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Atenção à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência

14. OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:

DATA DE PREENCHIMENTO: ____ / ____ / ____

ASSINATURA E CARIMBO: _____

MÉDICO

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
ALENTUZUMABE, AZATIOPRINA, BETAINTERFERONAS, CLADRIBINA ORAL,
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, 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, flogose, 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:			
<hr/> Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico responsável:	CRM:	UF:	
<hr/> Assinatura do médico responsável			

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Nota 2: 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.

Secretaria de
SaúdeGOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIROSubsecretaria de Atenção à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência

NOME DO(A) PACIENTE: _____

ESCALA DE EDSS – SISTEMAS FUNCIONAIS (SF) PARA A ESCALA EDSS

FUNÇÕES PIRAMIDAIS	
Normal.	0
Sinais anormais sem incapacidade.	1
Incapacidade mínima.	2
Discreta ou moderada paraparesia ou hemiparesia; monoparesia grave.	3
Paraparesia ou hemiparesia acentuada; quadriparesia moderada; ou monoplegia.	4
Paraplegia, hemiplegia ou acentuada quadriparesia.	5
Quadriplegia.	6
Desconhecido.	(*)
FUNÇÕES CEREBELARES:	
Normal.	0
Sinais anormais sem incapacidade.	1
Ataxia discreta em qualquer membro.	2
Ataxia moderada de tronco ou de membros.	3
Incapaz de realizar movimentos coordenados devido à ataxia.	4
Desconhecido.	(*)
FUNÇÕES DO TRONCO CEREBRAL:	
Normal.	0
Somente sinais anormais.	1
Nistagmo moderado ou outra incapacidade leve.	2
Nistagmo grave, acentuada paresia extraocular ou incapacidade moderada de outros cranianos.	3
Disartria acentuada ou outra incapacidade acentuada.	4
Incapacidade de deglutir ou falar.	5
Desconhecido.	(*)



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Atenção à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência

FUNÇÕES SENSITIVAS:	
Normal.	0
Diminuição de sensibilidade ou estereognosia em 1-2 membros.	1
Diminuição discreta de tato ou dor, ou da sensibilidade posicional ou diminuição moderada da vibratória ou estereognosia em 1-2 membros; ou diminuição somente da vibratória em 3-4 membros.	2
Diminuição moderada de tato ou dor, ou posicional, ou perda da vibratória em 1-2 membros; ou diminuição discreta de tato ou dor ou diminuição moderada de toda propriocepção em 3-4 membros.	3
Diminuição acentuada de tato ou dor, ou perda da propriocepção em 1-2 membros; ou diminuição moderada de tato ou dor ou diminuição acentuada da propriocepção em mais de 2 membros.	4
Perda da sensibilidade de -2 membros; ou moderada diminuição de tato ou dor ou perda da propriocepção na maior parte do corpo abaixo da cabeça.	5
Anestesia da cabeça para baixo.	6
Desconhecido.	(*)
FUNÇÕES VESICAIS:	
Normal.	0
Obstipação menos que diária sem incontinência.	1
Obstipação diária sem incontinência.	2
Incontinência menos de uma vez semana.	3
Incontinência mais de uma vez semana, mas não diária.	4
Sem controle de esfíncter retal.	5
Grau 5 para bexiga e grau 5 para disfunção retal.	6
Desconhecido.	(*)
FUNÇÕES INTESTINAIS:	
Normal.	0
Obstipação menos que diária sem incontinência.	1
Obstipação diária sem incontinência.	2
Incontinência menos de uma vez semana.	3
Incontinência mais de uma vez semana, mas não diária.	4
Sem controle de esfíncter retal.	5
Grau 5 para bexiga e grau 5 para disfunção retal.	6
Desconhecido.	(*)



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Atenção à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência

FUNÇÕES VISUAIS:	
Normal.	0
Escotoma com acuidade visual (AV) igual ou melhor que 20/30.	1
Pior olho com escotoma e AV de 20/30 a 20/59.	2
Pior olho com grande escotoma, ou diminuição moderada dos campos, mas com AV de 20/60 a 20/99.	3
Pior olho com diminuição acentuada dos campos a AV de 20/100 a 20/200; ou grau 3 com AV do melhor olho igual ou menor que 20/60.	4
Pior olho com AV menor que 20/200; ou grau 4 com AV do melhor olho igual ou menor que 20/60.	5
Grau 5 com AV do melhor olho igual ou menor que 20/60.	6
Desconhecido.	(*)
FUNÇÕES MENTAIS:	
Normal.	0
Alteração apenas do humor.	1
Diminuição discreta da mentação.	2
Diminuição normal da mentação.	3
Diminuição acentuada da mentação (moderada síndrome cerebelar crônica).	4
Demência ou grave síndrome cerebral crônica.	5
Desconhecido.	(*)
OUTRAS FUNÇÕES:	
Nenhuma.	0
Qualquer outro achado devido à EM.	1
Desconhecido.	(*)

A soma dos escores é expressa como (*), quando a informação é desconhecida e, portanto, não soma valor.

INTERPRETAÇÃO DOS SISTEMAS FUNCIONAIS E ESCALA DE EDSS	EDSS
Exame neurológico normal (todos SF grau 0; Grau 1 SF mental é aceitável).	0
Nenhuma incapacidade, sinais mínimos em 1 SF. (por ex.: sinal de Babinski ou diminuição da sensibilidade vibratória).	1,0
Nenhuma incapacidade, sinais mínimos em mais de 1 SF.	1,5
Incapacidade mínima em 1 SF (1 SF grau 2, outros 0 ou 1).	2,0
Incapacidade mínima em 2 SF (2 SF grau 2, outros 0 ou 1).	2,5
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).	3,0
Pode caminhar a distância que quiser. Incapacidade moderada em 1 SF (grau 3) e 1 ou 2 SF grau 2; ou 2 SF grau 3; ou 5 SF grau 2 (outros 0 ou 1).	3,5
Pode caminhar sem ajuda ou descanso até 500 m. Auto-suficiente. (1 SF grau 4 (outros 0 ou 1), ou vários graus 3 ou menores).	4,0
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).	4,5
Pode caminhar sem ajuda ou descanso até 200 m. Apresenta incapacidade que compromete as atividades diárias. (1 SF grau 5 - outros 0 ou 1 - ou combinação de graus menores que excedam especificações para o grau 4).	5,0
Pode caminhar sem ajuda ou descanso até 100 m. Incapacidade grave suficiente para impedir a realização das atividades diárias. (1 SF grau 5 - outros 0 ou 1 - ou combinação de graus menores que excedam especificações para o grau 4).	5,5
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.)	6,0
Auxílio bilateral constante para caminhar 20 m sem descanso. (Combinações de SF com mais de 2 com grau 3.)	6,5
Incapacidade para caminhar mais de 5 m, mesmo com auxílio; uso de cadeira de rodas; capaz de entrar e sair da cadeira sem ajuda. (Combinações com mais de 1 SF grau 4; mais raramente, SF piramidal grau 5 isolado.)	7,0
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 de 1 SF grau 4.	7,5
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.)	8,0
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.)	8,5
Acamado e incapacitado; consegue se comunicar e comer. Não realiza higiene própria (combinações, geralmente grau 4 em várias funções).	9,0
Totalmente incapacitado; não consegue se comunicar efetivamente ou de comer/engolir. (Combinações, geralmente grau 4 em várias funções.)	9,5
Morte devido envolvimento tronco ou falência respiratória; ou morte consequente longo tempo acamado no leito com pneumonia, sepsis, uremia ou falência respiratória.	10



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Atenção à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência

AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS

Eu, _____, portador (a) do
CNS

(nome do paciente ou responsável)

nº _____, inscrito (a) no CPF sob o
nº _____, **autorizo** o (a) Sr(a).

(nome do procurador ou portador)

portador (a) da carteira de identidade nº _____ expedida
pelo _____, inscrito(a) no CPF sob o nº _____, residente na

telefone de contato (____) _____, **a retirar meu(s) medicamento(s) na
unidade do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**

Data: _____

Assinatura

Paciente/Responsável: _____

Assinatura _____ do **Procurador/Portador** (a):

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

Observações:

- Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
- Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR/PORTADOR (a) (original e cópia);
- Identidade do PACIENTE (cópia);
- Cartão Original de Dispensação da unidade (caso a unidade possua);
- Receituário Médico e LME atualizados (se solicitados).