

ALENTUZUMABE

Esclerose Múltipla

Portaria conjunta nº 01, de 07 de janeiro de 2022 ([Protocolo na Íntegra](#) e [Protocolo Resumido](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 10 mg/mL – frasco ampola 1,2 mL

CIDs contemplados

G35

Quantidade máxima anual:

- Para dispensação: 5 frascos-ampola.
- Para faturamento (SIGTAP): 5 frascos-ampola.

Grupo de financiamento: 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.

Observações:

Idade mínima: 18 anos.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

3. Cópia de documentos pessoais do paciente

- Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF;
- Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:

- Relatório médico, contendo falha terapêutica ou contraindicação ao natalizumabe.
- Hemograma completo, realizado nos último 03 meses.
- Dosagem sérica TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética), realizado nos últimos 03 meses.
- Dosagem sérica TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica), realizado nos últimos 03 meses.
- Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tiroestimulante), realizado nos últimos 03 meses.
- Dosagem sérica – creatina, realizado nos últimos 3 meses.
- Exame de urina com contagem de células, realizado nos últimos 03 meses.
- Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS (Expanded Disability Status Scale) (páginas 35 a 37 do protocolo) – Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME, realizado nos últimos 06 meses.
- Avaliação de tuberculose Latente ou Ativa, realizada nos últimos 12 meses.
 - ✓ Laudo/relatório médico da radiografia de tórax.
 - ✓ Prova de Mantoux – PPD (teste tuberculínico) ou equivalente (teste IGRA).

ATENÇÃO: Não é necessário apresentar [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) (Páginas 22 a 26 do Protocolo)

Renovação da Continuidade

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

3. Cópia de documentos pessoais do paciente

- Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
- Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF, em caso de emissão nos últimos 6 meses.

4. Cópia dos exames:Semestralmente:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética).
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).
- Dosagem sérica – bilirrubina total.
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina.
- Hemograma completo.
- [Escala Expandida do Estado de Incapacidade – EDSS \(Expanded Disability Status Scale\)](#) (Páginas 35 a 37 do Protocolo) – Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos [locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

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.