

NATALIZUMABE

Esclerose Múltipla

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 1, de 07 de janeiro de 2022 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 300 mg – frasco-ampola

CIDs contemplados: G35

Quantidade máxima mensal:

- **Para dispensação:** 300 mg, por via intravenosa, 1 vez ao mês.
- **Para faturamento (SIGTAP):** 02 frascos-ampola

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

Observações: Idade mínima – 18 anos; conservar em temperatura de 2°C a 8°C.

Nota do PCDT: O natalizumabe é indicado como primeira opção de tratamento para pacientes com EMRR em alta atividade da doença, com comprovação por meio de relatório médico e exame de neuroimagem (ressonância magnética), sejam eles virgens de tratamento ou estejam em qualquer outra linha de tratamento. Após o tratamento e controle da fase ativa da doença, o paciente pode ser realocado para qualquer outra linha subjacente.

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.

NATALIZUMABE – ESCLEROSE MÚLTIPLA (Atualizado em 29/08/2022)

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 identidade e CPF;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
4. Cópia dos exames:
 - Laudo/relatório médico de Ressonância Magnética do encéfalo;
 - Hemograma.
 - Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
 - Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
 - Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase);
 - [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.
 - Dosagem sérica – bilirrubina total
 - Relatório médico, contendo falha terapêutica ou contraindicação ao fingolimode;
 - Para indicação como primeira opção de tratamento para pacientes com EMRR em alta atividade (conforme algoritmo terapêutico medicamentoso da doença): necessária comprovação por meio de relatório médico ou exame de neuroimagem (ressonância magnética)
5. ATENÇÃO: Apresentar [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) página 29.

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 com CEP;

4. Cópia dos exames:

Mensalmente:

- Hemograma

Semestralmente:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – bilirrubina total;
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina;
- [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.