



Nota Técnica GAF/CCTIES nº 05, de 07 de Maio de 2015.

Assunto: Padronização do fluxo de dispensação do medicamento Fingolimode 0,5mg (cápsula) nas Farmácias de Medicamentos Especializados da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Destinatários:

- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME);
- Farmacêuticos;
- Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS);
- Médicos prescritores;
- Médicos avaliadores/autorizadores das FME;
- Serviços Especializados em Tratamento de Esclerose Múltipla.

Considerando:

- A Portaria GM/MS nº 1.554 de 30 de Julho de 2013, alterada pela Portaria GM/MS nº 1.996 de 11 de Setembro de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do SUS¹;
- A Portaria SCTIE/MS nº 24, de 27 de junho de 2014, que torna pública a decisão de incorporar o fingolimode no SUS nos casos de: pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente; com surtos incapacitantes após falha ao uso de betainterferona e de glatirâmer; com impossibilidade de uso de natalizumabe e sem contraindicação ao uso de fingolimode conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT)²;
- A Portaria SAS/MS nº 391, de 05 de maio de 2015, que aprova o PCDT da Esclerose Múltipla (EM)³;
- A Portaria SCTIE/MS nº 49, de 22 de dezembro de 2014, que inclui na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS o procedimento 06.04.32.013-2 - fingolimode 0,5 mg (por cápsula), a partir da competência janeiro de 2015⁴;



Informamos:

O medicamento fingolimode 0,5 mg (por cápsula) será dispensado para o tratamento de EM (CID-10: G35), seguindo as etapas da execução do CEAF (solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação de continuidade do tratamento), de acordo com os critérios estabelecidos na Portaria GM/MS nº 1.554/2013 e no PCDT da Esclerose Múltipla.^{1,3}

1. Critérios de inclusão para uso do medicamento fingolimode 0,5 mg (por cápsula)²:

- Diagnóstico de EM pelos critérios de McDonald, revisados e adaptados;
- Lesões desmielinizantes, evidenciadas por Ressonância Magnética;
- Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas;
- Pacientes que apresentam a forma Remitente-Recorrente (EM-RR);
- **Falha terapêutica à betainterferon e ao glatirâmer e impossibilidade de usar o natalizumabe devido ao uso prévio de imunossupressores, ou histórico de alergia ao natalizumabe;**
- Ausência das seguintes contraindicações ao uso do fingolimode: uso concomitante de beta-bloqueadores ou antiarrítmicos, Eletrocardiograma (ECG) com intervalo QTc acima de 470 milissegundos em mulheres ou QTc acima de 450 milissegundos em homens, pacientes com 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, apneia do sono grave não tratada e elevação basal das aminotransferases/transaminases mais de 5 vezes acima do limite superior da normalidade;
- Pacientes com idade igual ou superior a 18 anos.



2. Tratamento

2.1. Esquema de administração²:

Fingolimode 0,5mg por cápsula, por via oral, uma vez ao dia

A primeira dose de fingolimode deve ser realizada sob supervisão médica¹, com aferição da pressão arterial e do pulso a cada hora durante um período de seis horas. Caso sintomas relacionados à bradiarritmia ocorram, ações apropriadas devem ser iniciadas conforme necessário, e o paciente deve ser observado até que os sintomas tenham sido resolvidos. Se o paciente necessitar de intervenção farmacológica durante o período de observação da primeira dose aplicada, deve ser instituído monitoramento durante a noite, em um centro médico, e a estratégia de vigilância da primeira dose deve ser repetida na segunda dose. Ainda, recomenda-se a realização de eletrocardiograma de repouso antes e após seis horas do término da administração do medicamento.

Os cuidados que se deve ter com a primeira dose do fingolimode, também devem ser tomados à reintrodução do tratamento se houver interrupção de uso superior a duas semanas, pois os efeitos adversos sobre a frequência cardíaca e a condução atrioventricular poderão ocorrer após a reintrodução. Da mesma forma, os mesmos cuidados deverão ser aplicados se houver interrupção de um ou mais dias nas duas primeiras semanas do tratamento e de sete ou mais dias nas terceira e quarta semanas.

¹ Serviços especializados com infraestrutura adequada ao monitoramento dos pacientes que utilizarem o medicamento: emergências dos hospitais, enfermarias dos hospitais, clínicas de cardiologia com recursos humanos e equipamentos adequados para atendimento de urgências e emergências cardiológicas, clínicas de neurologia com recursos humanos e equipamentos adequados para atendimento de urgências e emergências cardiológicas ou consultórios médicos com possibilidade de realizar eletrocardiograma basal e após 6 horas e médico monitorando os sinais vitais a cada hora durante 6 horas.



3. Documentos necessários para solicitação do medicamento fingolimode 0,5 mg (por cápsula) nas FME ^{1,2}:

3.1. Para início do tratamento:

- Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) adequadamente preenchido (Anexo 1)^{II};
- Prescrição médica, devidamente preenchida, em duas (02) vias^{II};
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (Anexo 2), assinado pelo médico prescritor^{II} e pelo paciente ou seu representante, em duas (02) vias;
- Documentos / informações pessoais do paciente:
 - Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
 - Cópia do Registro Geral (RG)^{III}
 - Cópia do Comprovante de residência, com CEP^{III};
 - Cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF), se possuir (não obrigatório)
 - Número de telefone para contato;
- Cópia de exames^{IV}:
 - Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS)
 - Ressonância Magnética do encéfalo;
 - Hemograma (inferior a 6 meses);
 - Dosagem sérica de vitamina B12;
 - Anti-HIV;
 - VDRL;
 - TGO, TGP e Bilirrubina;
 - Eletrocardiograma.
- Relatório do médico especificando como se dará o monitoramento da administração do fingolimode, considerando os cuidados preconizados no PCDT da Esclerose Múltipla (item 2 desta Nota Técnica).

^{II} Recomenda-se o atendimento dos pacientes, para avaliação diagnóstica, monitoramento do tratamento e prescrição dos medicamentos, por médicos neurologistas.

^{III} Não obrigatório para indígenas ou pessoas privadas de liberdade

^{IV} A apresentação de outros exames é facultativa, conforme situação clínica do paciente.



3.2. Para renovação da continuidade do tratamento:

- Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) adequadamente preenchido (Anexo 1)^V;
- Prescrição médica, devidamente preenchida, em duas (02) vias^V;

A apresentação dos exames AST, ALT, bilirrubina e avaliação do fundo dos olhos (incluindo a mácula) é **facultativa**, conforme situação clínica do paciente.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, ficando expressamente revogada a Nota Técnica GAF/CCTIES nº 01, de 13 de janeiro de 2015.

^V Recomenda-se o atendimento dos pacientes, para avaliação diagnóstica, monitoramento do tratamento e prescrição dos medicamentos, por médicos neurologistas.



Anexo 1: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica¹

SUS		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* <input type="text"/>	2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante <input type="text"/>			
3- Nome completo do Paciente* <input type="text"/>	5- Peso do paciente* <input type="text"/> kg			
4- Nome da Mãe do Paciente* <input type="text"/>	6- Altura do paciente* <input type="text"/> cm			
7- Medicamento(s)*		8- Quantidade solicitada*		
		1º mês	2º mês	3º mês
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
9- CID-10* <input type="text"/>	10- Diagnóstico <input type="text"/>			
11- Anamnese* <input type="text"/>				
12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*				
<input type="checkbox"/> SIM. Relatar:				
<input type="checkbox"/> NÃO				
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?				
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento <input type="text"/>				
14- Nome do médico solicitante* <input type="text"/>				17- Assinatura e carimbo do médico* <input type="text"/>
15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* <input type="text"/>			16- Data da solicitação* <input type="text"/>	
18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Mãe do paciente <input type="checkbox"/> Responsável (descrito no item 13) <input type="checkbox"/> Médico solicitante				
<input type="checkbox"/> Outro, informar nome: <input type="text"/> e CPF <input type="text"/>				
19- Raça/Cor/Etnia Informado pelo paciente ou responsável*		20- Telefone(s) para contato do paciente <input type="text"/>		
<input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Amarela				
<input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Indígena. Informar Etnia: <input type="text"/>				
<input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Sem Informação				
21- Número do documento do paciente <input type="text"/>		23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* <input type="text"/>		
<input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS <input type="text"/>				
22- Correl eletrônico do paciente <input type="text"/>				

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO



Anexo 2: Termo de Esclarecimento e Responsabilidade para Tratamento de Esclerose Múltipla³

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

AZATIOPRINA, GLATIRÂMÉR, BETAINTERFERONAS, NATALIZUMABE E FINGOLIMODE.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de azatioprina, glatirâmer, betainterferonas e natalizumabe, 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 efeitos adversos e riscos do uso do medicamento:

- não se sabe ao certo os riscos do uso da betainterferona, natalizumabe e fingolimode 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;

- efeitos 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;

- efeitos 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;

- efeitos 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;



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE
GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- efeitos adversos do natalizumabe: dor de cabeça, tontura, vômitos, náuseas, alergias, arrepios, cansaço e alterações nas enzimas do fígado. 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;

- efeitos 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.

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:

- () azatioprina
- () betainterferona la
- () betainterferona lb
- () glatirâmer
- () natalizumabe
- () fingolimode

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:		

Observação: Este Termo é obrigatório para solicitação de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.



Referências Bibliográficas:

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 1554, 30 julho 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_gm_ms_1554_2013.pdf
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE nº 24, de 27 de junho de 2014. Torna pública a decisão de incorporar o fingolimode no SUS nos casos de: pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente; com surtos incapacitantes após falha ao uso de betainterferona e de glatirâmer; com impossibilidade de uso de natalizumabe e sem contraindicação ao uso de fingolimode conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2014/prt0024_27_06_2014.html
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS nº 391, de 05 de maio de 2015. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/06/PCDT-Esclerose-Multipla-06-05-2015.pdf>
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE nº 49, de 22 de dezembro de 2014. Inclui novo procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS. Disponível em: http://www.conass.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=3979:ci-n-441-publicada-a-portaria-sctie-n-49-que-inclui-novo-procedimento-na-tabela-de-procedimentos-medicamentos-ortesesproteses-e-materiais-especiais-do-sus&catid=6:conass-informa&Itemid=14

Colaboração:

Comitê Técnico – Guia de Orientações Sobre Medicamentos (Resolução SS nº 111 , de 14-11-2012):

- Adriano Salvador Queiroz e André Luiz de Godoi (FME Hospital de Base – DRS XV)
- Márcia Freitas de Andrade Deruci (FME Franca - DRS XVII)
- Adriane Lopes Medeiros (Grupo de Assistência Farmacêutica/CCTIES).

Alexandra Mariano Fidêncio Casarini
Diretor Técnico de Saúde II
Grupo de Assistência Farmacêutica/CCTIES

Maria do Carmo Marino Schiavon
Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Assistência Farmacêutica/CCTIES