

ESCLEROSE MÚLTIPLA

Portaria conjunta nº 1, de 7 de janeiro de 2022 ([Protocolo na íntegra](#))

Medicamentos

- [Azatioprina 50 mg – comprimido](#)
- [Alentuzumabe: 10 mg/mL – frasco ampola 1,2 mL](#)
- [Betainterferona 1A 12.000.000 UI \(44 mcg\) injetável – seringa preenchida; 1A 6.000.000 UI \(22 mcg\) injetável – seringa preenchida; 1A 6.000.000 UI \(30 mcg\) injetável – frasco-ampola, seringa preenchida ou caneta preenchida; e 1B 9.600.000 UI \(300 mcg\) injetável – frasco-ampola](#)
- [Fingolimode 0,5 mg – cápsula](#)
- [Fumarato de Dimetila 120 mg e 240 mg – comprimido](#)
- [Glatiramer 40 mg injetável – frasco-ampola ou seringa](#)
- [Natalizumabe 300 mg – frasco-ampola](#)
- [Teriflunomida 14 mg – comprimido](#)

CID's contemplados

G35

Relação de exames necessários para dispensação dos medicamentos nos locais de dispensação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado de São Paulo

1ª solicitação

PARA AZATIOPRINA, ALENTUZUMABE, BETAINTERFERONA, FINGOLIMODE, FUMARATO DE DIMETILA, GLATIRAMER, NATALIZUMABE E TERIFLUNOMIDA:

- Laudo/relatório médico de Ressonância Magnética do encéfalo, realizado nos últimos 12 meses.

PARA AZATIOPRINA:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética), realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica), realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – bilirrubina total, realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina, realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase), realizado nos últimos 03 meses;
- Hemograma completo, realizado nos últimos 03 meses;

ESCLEROSE MÚLTIPLA (Atualizado em 03/04/2023)

- [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.

PARA ALENTUZUMABE:

- Hemograma completo, realizado nos últimos 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 – GGT (Gama Glutamiltransferase), realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – bilirrubina total, realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tiroestimulante), realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – creatinina, realizado nos últimos 03 meses;
- Exames 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;
- Relatório médico, contendo falha terapêutica ou contraindicação presente em bula do natalizumabe;
- Avaliação de tuberculose Latente ou Ativa, realizado nos últimos 12 meses:
 - ✓ Laudo/relatório médico da radiografia de tórax;
 - ✓ Prova de Mantoux – PPD (teste tuberculínico) ou equivalente (teste IGRA).

PARA BETAINTERFERONA:

- Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tiroestimulante), realizado nos últimos 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 – GGT (Gama Glutamiltransferase), realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – bilirrubina total, realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica - fosfatase alcalina, realizado nos últimos 03 meses;
- Hemograma completo, 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, realizada nos últimos 06 meses.

PARA FINGOLIMODE:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética), realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica), realizado nos últimos 03 meses;

ESCLEROSE MÚLTIPLA (Atualizado em 03/04/2023)

- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase), realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – bilirrubina total, realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina, realizado nos últimos 03 meses;
- Hemograma completo, realizado nos últimos 03 meses;
- Relatório médico descrevendo falha terapêutica, reações adversas ou resposta sub-ótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento e forma de monitoramento da administração da primeira dose ou de reintrodução do medicamento, considerando os cuidados preconizados no PCDT da Esclerose Múltipla.
- [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.

PARA NATALIZUMABE:

- Hemograma completo, realizado nos últimos 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 – bilirrubina total, realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – Fosfatase Alcalina, realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase), 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;
- 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).

PARA FUMARATO DE DIMETLA

- Hemograma completo, realizado nos últimos 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 – bilirrubina total, realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase), realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – Fosfatase Alcalina, realizado nos últimos 03 meses;

ESCLEROSE MÚLTIPLA (Atualizado em 03/04/2023)

- [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.

PARA GLATIRAMER:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética), realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica), realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – bilirrubina total, realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase), realizado nos últimos 03 meses;
- Hemograma completo, 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.

PARA TERIFLUNOMIDA:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética), realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica), realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – bilirrubina total, realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina, realizado nos últimos 03 meses;
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase), realizado nos últimos 03 meses;
- Hemograma completo, realizado nos últimos 03 meses;
- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana), realizado no último mês ou documento de esterilização (apenas para pessoas em idade fértil com possibilidade de engravidar);
- [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;

Renovação da Continuidade**PARA AZATIOPRINA:****Semestralmente:**

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – bilirrubina total;
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase);

ESCLEROSE MÚLTIPLA (Atualizado em 03/04/2023)

- 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;

PARA ALENTUZUMABE:**Mensalmente:**

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Hemograma completo;
- Dosagem sérica – creatinina;
- Exame de urina com contagem de células.

Trimestralmente:

- Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tiroestimulante).

Semestralmente:

- [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;

PARA BETAINTERFERON:Semestralmente:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – bilirrubinas;
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina;
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase);
- 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;

À critério do médico prescritor:

- TSH

ESCLEROSE MÚLTIPLA (Atualizado em 03/04/2023)

PARA GLATIRAMER:

Não são exigidos exames laboratoriais de monitoramento.

Semestralmente:

- [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;

PARA NATALIZUMABE:Mensalmente:

- Hemograma completo.

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.

PARA FINGOLIMODE:Semestralmente:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina;
- Dosagem sérica – bilirrubinas;
- 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;

A critério do médico prescritor:

- Avaliação do fundo dos olhos, incluindo a mácula.

PARA FUMARATO DE DIMETILA:Semestralmente:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
ESCLEROSE MÚLTIPLA (Atualizado em 03/04/2023)

- Dosagem sérica – bilirrubina total;
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase);
- 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;

PARA TERIFLUNOMIDA:Mensalmente:

- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana), realizado no último mês ou documento de esterilização (apenas para pessoas em idade fértil com possibilidade de engravidar);

Semestralmente:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – bilirrubinas;
- 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;

Anexos da RDC nº 06, de 18 de fevereiro de 2014:

- Para mulheres com mais de 55 anos de idade ou para homens de qualquer idade – [Anexo III A](#)
- Para pacientes do sexo feminino, menores de 55 anos de idade - [Anexo III B](#)

*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. **O fornecimento do medicamento é de responsabilidade do Serviço de Saúde em que o paciente é atendido.**

ESCLEROSE MÚLTIPLA (Atualizado em 03/04/2023)