Elaboração: 2016 Última revisão: 12/2024 Próxima Revisão: 12/2026 Revisão: 08

ESCLEROSE MÚLTIPLA

CID 10: G35

PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS № 08, DE 12 DE SETEMBRO DE 2024

Informações Gerais

Este guia contém orientações sobre o medicamento fornecido pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), que você está recebendo gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Ao seguir as instruções, você aumenta as chances de obter os melhores resultados com o tratamento.

Medicamentos CEAF

Acetato de Glatiramer 40 mg, solução injetável

Alentuzumabe 10 mg/mL, frasco-ampola contendo 1,2 mL

Azatioprina 50 mg, comprimido Cladribina 10 mg comprimido

Fingolimode 0,5 mg, cápsula

Fumarato de dimetila 120 e 240 mg, comprimido

Betainterferona - 1A- 6.000.000 UI (22 mcg), solução injetável Betainterferona - 1A- 6.000.000 UI (30 mcg), solução injetável Betainterferona -1A- 12.000.000 UI (44 mcg), solução injetável Betainterferona -1B- 9.600.000 UI (300mcg), solução injetável Natalizumabe 300 mg, frasco-ampola Teriflunomida 14 mg, comprimido

Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)

- () Carteira de identidade com foto (RG)
- () Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- () Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência)
- () Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- () Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)	
✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
() LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); () Receita Médica, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento; () Laudo Médico descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico; () Escala Expandida do Estado de Disfunção – Escala EDSS; () Termo de Esclarecimento e Responsabilidade	()LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (em qualquer mudança na terapêutica informar no campo (anamnese) e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); ()Receita Médica, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento. ()Laudo Médico descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico; () Escala Expandida do Estado de Disfunção - Escala EDSS e Taxa de surtos





Exames	
✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
Para todos os medicamentos:	Para todos os medicamentos:
() Laudo – Ressonância Magnética de encéfalo e Medula Espinhal	() Hemograma Completo;
() Hemograma completo	() AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
() AST – Transaminase Glutâmico Oxalacética/TGO	() ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
() ALT – Transaminase Glutâmico Pirúvica/TGP	() Bilirrubinas;
() Bilirrubinas	() Gama-GT
() Gama-GT	
Para todos os medicamentos (exceto Betainterferonas e Glatiramer):	Para Cladribina:
() Exame de prova tuberculínica ou IGRA	() B-HCG sérico
() Laudo de radiografia simples de tórax	() Creatinina
Para Fingolimode:	
() Cópia do laudo de Eletrocardiograma (parecer cardiológico)	Para Teriflunomida :
() B-HCG sérico	() B-HCG sérico
Para Alentuzumabe:	
() Anti-HIV	
() B-HCG sérico	
Para Cladribina:	
() Anti-HIV	
() B-HCG sérico	
() sorologia para hepatites B e C	
() Creatinina	
Para Teriflunomida :	
() B-HCG sérico	
Os resultados dos exames são fundamentais para uma avaliação precisa	sobre os efeitos do medicamento no seu organismo. Em alguns casos,

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendem à especialidade de neurologia, relacionada à patologia mencionada neste documento, regularizadas no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde).

Observações:

1. O diagnóstico deve ser realizado por um especialista na patologia indicada.

pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento.

- 2. No caso de **renovação da LME**, se não houver alteração no tipo, dose ou orientação de uso do medicamento, médicos de outras especialidades (não necessariamente as citadas acima) podem preencher o formulário para dispensação. No entanto, é imprescindível que preencham o campo de anamnese, que deve conter um relatório sucinto sobre a condição clínica do paciente.
- 3. O paciente deve ser avaliado por um especialista, no mínimo, a cada 6 (seis) meses.

Para recebimento dos medicamentos

Com os documentos mencionados em mãos, o paciente ou seu representante deve se dirigir à Farmácia de Pernambuco na data agendada para entrega dos documentos e dispensação do medicamento. No momento da entrega, o paciente ou seu representante deve realizar a conferência das seguintes informações: identificação do medicamento, apresentação farmacêutica, lote, validade e a quantidade dispensada, que deve estar de acordo com o recibo que será assinado.

Observações

No caso de medicamentos termolábeis (que necessitam de refrigeração), a dispensação somente ocorrerá mediante a apresentação de caixa térmica e gelo (ou material similar) suficiente para garantir o acondicionamento e o transporte adequados do medicamento.

- A resposta à solicitação será fornecida em até 30 (trinta) dias.;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser entregues com antecedência mínima de 30 (trinta) dias;
- Em caso de dúvidas não esclarecidas neste guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com seu médico ou farmacêutico;
- No caso de recebimento do medicamento em casa, o paciente será contatado por telefone e deve confirmar o recebimento. Nesse caso, o paciente deve permanecer no programa por, no mínimo, 6 meses e aguardar o medicamento no período acordado (manhã ou tarde).
- Para acesso a Portaria integral acesse: http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes
- Para acesso a Normas Técnicas Estaduais acesse: http://www.farmacia.pe.gov.br/normas-tecnicas

Termo de Consentimento para tratamento de dados pessoais - Lei LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

Este documento visa registrar a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o proprietário dos dados concorda com o tratamento de seus dados pessoais para finalidade específica, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Ao aceitar o presente termo, o proprietário do dado consente e concorda que seus dados serão usados pela Secretária Estadual de Saúde de Pernambuco para alimentar o Sistema Hórus do Ministério da Saúde para ter acesso ao seu tratamento.

Assinatura do paciente ou responsável legal







ESCALA EDSS – SISTEMAS FUNCIONAIS (SF) PARA A ESCALA EDSS ESCLEROSE MÚLTIPLA (CID 10: G35)

Nome do paciente:

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	
Sinais anormais sem incapacidade	1
Ataxia discreta em qualquer membro	1
Ataxia moderada de tronco ou membros	-
Incapaz de realizar movimentos coordenados devido à ataxia	-
Desconhecido	
FUNÇÕES DO TRONCO CEREBRAL	
Normal	0
Somente sinais e sintomas	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	(*)
FUNÇÕES SENSITIVAS	Т
Normal	0
Diminuição de sensibilidade ou estereognosia em 1-2 membros	1
Diminuição discreta de tato ou dor, ou da sensibilidade posicional e/ou diminuição moderada da vibratória ou estereognosia em 1-2	2
membros; ou diminuição somente da vibratória em 3-4 membros	
Diminuição moderada de tato ou dor, ou posicional, e/ou perda da vibratória em 1-2 membros; ou diminuição discreta de tato ou dor e/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 e/ou diminuição acentuada da propriocepção em mais de 2 membros	4
Perda da sensibilidade de -2 membros; ou moderada dimuição de tato ou dor e/ou perda da propriocepção na maior parte do corpo abaixo da cabeça	5
Anestesia da cabeça para baixo	6
Desconhecido	(*)
FUNÇÕES VESICAIS	_
Normal	0
Sintomas urinários sem incontinência	1
Incontinência < ou igual uma vez por semana	2
Incontinência > ou igual uma vez por semana	3
Incontinência diária ou mais que 1 vez por dia	4
Caracterização contínua	5
Grau 5 para bexiga e grau 5 para disfunção retal	6
Desconhecido	
FUNÇÕES INTESTINAIS	(*)
Normal	0
	0
Obstipação menos que diária sem incontinência	1
Obstipação diária sem incontinência	2
Incontinência < uma vez por semana	3
Incontinência > uma vez por semana, mas não diária	4
Sem controle do esfíncter retal	5
Grau 5 para bexiga e grau 5 para disfunção retal	6
Desconhecido	(*)
FUNÇÕES VISUAIS	





Normal	0
Escotomas 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 escotomas, 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 EDSS	EDS
Exame neurológico normal (todos, SF grau 0; grau 1 SF mental é aceitável)	0
Nenhuma incapacidade, sinais mínimos em 1 SF. (por exemplo: sinal de Babinski ou diminuição da sensibilidade vibratória)	1
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
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
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 4, outros 0 ou 1), ou vários graus 3 ou menores)	4
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 u 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
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 100 m com ou sem descanso. (combinações de SF com mais de 2 com grau 2)	6
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
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
Permanece na cama a maior parte do dia; consegue realizar algumas funções para cuida 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
Totalmente incapacitado; não consegue se comunicar efetivamente ou comer/engolir. Combinações, geralmente 4 em várias funções	9,5
Morte devido envolvimento tronco ou falência respiratória; ou morte conseqüente longo tempo acamado no leito com pneumonia, sepsis, uremia ou falência respiratória	10

Neurologia"

Assinatura e Carimbo (Médico)







LAUDO MÉDICO PARA TRATAMENTO DE ESCLEROSE MÚLTIPLA

Pacient	e:	Idade:
Forma	diagnósticada: () Remitente recorre	nte (EMRR)
	() Secundariamente	
	() primariamente pro	ogressiva (EMPP)
Classifi	cação da atividade da EM (assinalar	caso aplicável):
() Incid	dência de dois ou mais surtos incapac	itantes com resolução incompleta.
	ência de pelo menos uma nova lesão terior em pacientes não tratados.	captante no gadolínio ou aumento significativo da carga da lesão em T2 no
toxicida	<u>-</u>	ante a utilização adequada de pelo menos um MMCD, na ausência de ou outro evento adverso) ou não adesão ao tratamento, apresentando pelo atamento.
() Evid	ência de pelo menos nove lesões hip	er-intensas em T2 ou pelo menos uma nova lesão captante de gadolínio.
Pacient	te apresenta alguma(s) das condiçõe	s relacionadas abaixo:
1.	Já utilizou MMCD?	() Sim () Não. Por quanto tempo?
2.	Paciente Imunocomprometido?	() Sim () Não () Não avaliado
3.	Paciente com histórico de Acidente	Vascular Cerebral?()Sim()Não
4.	Paciente com de angina de peito ou	histórico de infarto do miocárdio? () Sim () Não
5.	Paciente com coagulopatia conhecio	la, em terapia antiplaquetária ou anticoagulante? () Sim () Não
6.	Paciente com história de Depressão	grave e/ou ideação suicida? () Sim () Não
7.	Paciente com histórico de Neoplasia	? () Não () Sim ativa () Sim passada. Há quanto tempo?
8.	Paciente com hipertensão não controlo	da? () Sim () Não () Não avaliado
9.	Paciente com risco de desenvolvime	nto de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP)?
	() Sim () Não () Não avaliado	
10.	Teve qualquer outra infecção oportu	ınista nos últimos 3 meses: () Sim () Não
	Qual:	
11.	Tem alguma infecção atual ativa: ()	Sim () Não
	Qual:	
Observ	ações adicionais:	
		Assinatura e Carimbo (Médico)







TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Eu, , 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)
Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a recebei pode trazer os seguintes benefícios: melhora dos sintomas; - redução do número de internações hosticarses. 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 sa deveso avisar imediatamente o médico; - ha 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, calários, diminuição de apetite, vermelhidão de ele, queda de cabelo, afats, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar, pressão baixa; - eventos adversos das betainterferonas: reações no local da aplicação, sintomas de tipo grigal distúrbios menstruais, depressão (inclusive com ideação suicida), ansiedade, cansaço, perda de peso, tonturas, insônia, sonolência papiltações, 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 figado; - eventos adversos da serbinamento de dimetila: rubor, eventos adversos da teriflunomida: cefaleia, diarreia, náusea, alopecia e aumento da enzima alanina aminotransferase (ALT/TCP): - eventos adversos da teriflunomida: cefaleia, diarreia, náusea, alopecia e aumento da enzima alanina aminotransferase (ALT/TCP): - eventos adversos do fumarato de dimetila: rubor, eventos gastrointestinais (diarreia, náuseas, dor abdominal, dor abdominal superior), linfopenia, leucopenia, sensação de quelmação, fogacho,
Local: Data:
Nome do Paciente:
Cartão Nacional de Saúde:
Nome do responsável legal:
Documento de identificação do responsável legal:
Assinatura de nacionte ou reconecável legal
Assinatura do paciente ou responsável legal Nome do Médico: CRM: UF:
Data:
Assinatura e carimbo médico









* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO





COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCL	USIVO PI	ELO MÉDI	co solic	ITANTE		
1- Número do CNES* 2- Nome do estabelec	imento de sa	aúde solicita	inte -			
3- Nome completo do Paciente*					5-Peso d	o paciente*
4- Nome da Mãe do Paciente*					6-Altura o	lo paciente*
			8- Quantida	desolicitad	la*	$\overline{}$
7- Medicamento(s)*	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1			ti x	ğ.	\$	
2			2	ž	** **	
3 4	-		ľ			
5		<u> </u>	<u> </u>			
6			is a second	5 2	e E	
9-CID-10* 10- Diagnóstico ————————————————————————————————————	•	•				
□NÃO 13- Atestado de A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. I paciente considerado incapaz de acordo comos artigos 3º e 4º do Código □NÃO □ SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual	Entretanto, f o Civil. O pa	ica dispens			a presença t	ísicado
poderá realizar a solicitação do medicamento			Nome d	o responsá	vel	
14 Nome do médico solicitante*			17- /	Assinatura e	e carimbo do	médico*
5- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante*	16- Data das	olicitação*				
B - CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: Paciente Mão	e do pacient	e Respo	onsável (des	crito no item 1	3) Médi	co solicitant
□Branca 19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável □ Preta □ Indígena. Informar Etnia: □ Parda □ Sem informação	*		20- Telefo	ne(s) para	contato do p	aciente —
21- Número do documento do paciente CPF ou CNS 22- Correio eletrônico do paciente			23- Assinat	ura do respon	sáv el pelo pre	enchimento*
	** ** **					





DECLARAÇÃO AUTORIZADORA (Portaria de Consolidação n° 2, de 28 de setembro de 2017)

ome Paciente:CNS:								
Autorizo os representantes abaixo relaciona da Secretaria de Saúde do Estado de Pern continuidade de tratamento e recebimento d	ambuco para f	orma						
	REPRES	ENT	ANTE 1*					
Nome Completo:								
N° Doc. de Identidade (RG):			UF: Órgão E			nissor:		
N° CPF:								
Parentesco:								
Logradouro:	 	1	N° Complemento:): 		
Bairro:	UF:	Mui	nicípio:			CEP:		
Telefones para contato:								
Email:								
	REPRES	ENT	ANTE 2*					
Nome Completo:								
Nº Doc. De Identidade (RG):			UF:		Órgão En	nissor:		
N° CPF:								
Parentesco:								
Logradouro:	T	T	Nº	Co	mplemento): 		
Bairro:	UF:	Mui	nicípio:			CEP:		
Telefones para contato:								
Email:								
	REPRES	ENT	ANTE 3*					
Nome Completo:								
Nº Doc. de Identidade (RG):			UF:	Órgão Emisso		nissor:		
N° CPF:								
Parentesco:			_					
Logradouro:			Nº	Complemento:				
Bairro:	UF:	Mur	nicípio:			CEP:		
Telefones para contato:								
Email:								
*Anexar cópia do RG dos representantes aut Data: / /20 Assinatura do pacien								