

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO  
ESCLEROSE MÚLTIPLA – CID: G35****DOCUMENTOS**

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LME);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA;
- PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- LAUDO MÉDICO DETALHADO;
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (No caso de assinatura por responsável apresentar IDENTIDADE e CPF do mesmo);
- NO CASO DE RETIRADA POR PORTADOR: DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS COM CÓPIA DE RG, CPF, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA DO PORTADOR E CÓPIA DO RG DO PACIENTE.

**INFORMAÇÕES/EXAMES**

- RELATO MÉDICO COM DESCRIÇÃO DO DIAGNÓSTICO PELOS CRITÉRIOS DE McDONALD REVISADOS E ADAPTADOS, OS SINAIS, SINTOMAS, EVOLUÇÃO DA DOENÇA, TRATAMENTOS PRÉVIOS, DOENÇAS CONCOMITANTES E ESCALA EXPANDIDA DO ESTADO DE INCAPACIDADE - EDSS (EXPANDED DISABILITY STATUS SCALE).
- FORMA DA DOENÇA: EM-RR (REMITENTE-RECURRENTE) OU EM-SP (SECUNDARIAMENTE PROGRESSIVA);
- DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL COM EXCLUSÃO DE OUTRAS CAUSAS.

**EXAMES (Todos os medicamentos):**

- CÓPIA DO LAUDO DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DO ENCÉFALO (Val: 12 meses);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM ALT(TGP) E AST(TGO) (Val: 3 meses);
- CÓPIA DO EXAME DE BILIRRUBINAS (Val: 3 meses);
- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA COMPLETO (Val: 3 meses);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE GAMA-GT (Val: 3 meses);

**PARA FINGOLIMODE ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR:**

- CÓPIA DO LAUDO DO ELETROCARDIOGRAMA (Val: 3 meses).

**PARA ALENTUZUMABE ALÉM DOS EXAMES OBRIGATÓRIOS ACRESCENTAR:**

- LAUDO MÉDICO COM EXCLUSÃO DE INFECÇÕES ATIVAS, INFORMAR OS MEDICAMENTOS UTILIZADOS ANTERIORMENTE, SE HOUVE FALHA TERAPÊUTICA OU CONTRAINDICAÇÃO PRESENTE EM BULA AO NATALIZUMABE, SE O PACIENTE JÁ FOI TRATADO COM O MEDICAMENTO E DATA DA ÚLTIMA APLICAÇÃO.
- PARA PACIENTE QUE APRESENTA CONTRAINDICAÇÃO AO USO DE NATALIZUMABE, É NECESSÁRIO COMPROVAÇÃO POR MEIO DE RELATÓRIO MÉDICO E APRESENTAÇÃO DE EXAME DE NEUROIMAGEM (RESSONÂNCIA MAGNÉTICA).

**INFORMAÇÕES IMPORTANTES**

TRATAMENTO PARA CRIANÇAS: BETAINTERFERONA, GLATIRAMER E FINGOLIMODE (SE O PACIENTE TIVER MAIS DE 10 ANOS DE IDADE). OS DEMAIS SOMENTE PARA PACIENTES ACIMA DE 18 ANOS.

ESTE PCDT PRECONIZA QUE OS TRATAMENTOS SEJAM FEITOS EM MONOTERAPIA.

NATALIZUMABE É INDICADO COMO 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 DE TROCA DE TERAPIA DE 1º LINHA PARA 3º LINHA.

**AS DEMAIS TROCAS DE TERAPIA PARA PACIENTES COM CADASTRO ATIVO E EM CONTINUIDADE DE TRATAMENTO:** APRESENTAR SOMENTE OS EXAMES ESPECÍFICOS PARA O MEDICAMENTO QUE ESTÁ SENDO INCLuíDO. OS EXAMES EM COMUM NÃO PRECISAM SER REAPRESENTADOS.



**QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE ESCLEROSE MÚLTIPLA (facultativo)**

|  |  |   |  |  |  |   |                                     |  |   |  |  |   |   |  |   |                                      |  |   |                                       |  |   |                                       |  |   |
|--|--|---|--|--|--|---|-------------------------------------|--|---|--|--|---|---|--|---|--------------------------------------|--|---|---------------------------------------|--|---|---------------------------------------|--|---|
| <p><b>1. NOME DO PACIENTE:</b> _____</p>   |  |   |  |  |  |   |                                     |  |   |  |  |   |   |  |   |                                      |  |   |                                       |  |   |                                       |  |   |
| <p><b>2. - NÚMERO DE SURTOS APRESENTADO PELO PACIENTE ANTES DO INÍCIO DO TRATAMENTO E SUAS MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS:</b></p> <p>_____</p> <p>_____</p>   |  |   |  |  |  |   |                                     |  |   |  |  |   |   |  |   |                                      |  |   |                                       |  |   |                                       |  |   |
| <p><b>3. FORMA DE EVOLUÇÃO CLÍNICA:</b></p> <p><input type="checkbox"/> REMITENTE-RECORRENTE (EM-RR)</p> <p><input type="checkbox"/> SECUNDARIAMENTE PROGRESSIVA (EM-SP)</p> <p><input type="checkbox"/> PRIMARIAMENTE PROGRESSIVA (EM-PP)</p> <p><input type="checkbox"/> SÍNDROME CLINICAMENTE ISOLADA (CLINICALLY ISOLATED SYNDROME – CIS)</p>  |  |   |  |  |  |   |                                     |  |   |  |  |   |   |  |   |                                      |  |   |                                       |  |   |                                       |  |   |
| <p><b>4. VALOR DO ESCORE NA ESCALA EXPANDIDA DO ESTUDO DE INCAPACIDADE (EDSS) ATUAL:</b> _____</p>   |  |   |  |  |  |   |                                     |  |   |  |  |   |   |  |   |                                      |  |   |                                       |  |   |                                       |  |   |
| <p><b>5. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL, INFORMAR SE O (A) PACIENTE APRESENTA ALGUMA DAS CONDIÇÕES ABAIXO:</b></p> <p><input type="checkbox"/> DEFICIÊNCIA DE VITAMINA B12</p> <p><input type="checkbox"/> INFECÇÃO POR HIV</p> <p><input type="checkbox"/> VDRL</p>  |  |   |  |  |  |   |                                     |  |   |  |  |   |   |  |   |                                      |  |   |                                       |  |   |                                       |  |   |
| <p><b>6. TRATAMENTOS REALIZADOS ATÉ O MOMENTO:</b></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;"><input type="checkbox"/> PULSOTERAPIA/METILPREDNISOLONA</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> BETAINTERFERONA</td> <td>FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</td> <td>INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> GLATIRÂMÉR</td> <td>FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</td> <td>INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> TERIFLUNOMIDA</td> <td>FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</td> <td>INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> FUMARATO DE DIMETILA</td> <td>FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</td> <td>INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> FINGOLIMODE</td> <td>FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</td> <td>INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> NATALIZUMABE</td> <td>FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</td> <td>INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> ALENTUZUMABE</td> <td>FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</td> <td>INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</td> </tr> </table> | <input type="checkbox"/> PULSOTERAPIA/METILPREDNISOLONA                      |   |  | <input type="checkbox"/> BETAINTERFERONA | FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | <input type="checkbox"/> GLATIRÂMÉR | FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | <input type="checkbox"/> TERIFLUNOMIDA | FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | <input type="checkbox"/> FUMARATO DE DIMETILA | FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | <input type="checkbox"/> FINGOLIMODE | FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | <input type="checkbox"/> NATALIZUMABE | FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | <input type="checkbox"/> ALENTUZUMABE | FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO |
| <input type="checkbox"/> PULSOTERAPIA/METILPREDNISOLONA  |  |   |  |  |  |   |                                     |  |   |  |  |   |   |  |   |                                      |  |   |                                       |  |   |                                       |  |   |
| <input type="checkbox"/> BETAINTERFERONA   | FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO |  |  |  |   |                                     |  |   |  |  |   |   |  |   |                                      |  |   |                                       |  |   |                                       |  |   |
| <input type="checkbox"/> GLATIRÂMÉR  | FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO |  |  |  |   |                                     |  |   |  |  |   |   |  |   |                                      |  |   |                                       |  |   |                                       |  |   |
| <input type="checkbox"/> TERIFLUNOMIDA   | FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO |  |  |  |   |                                     |  |   |  |  |   |   |  |   |                                      |  |   |                                       |  |   |                                       |  |   |
| <input type="checkbox"/> FUMARATO DE DIMETILA  | FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO |  |  |  |   |                                     |  |   |  |  |   |   |  |   |                                      |  |   |                                       |  |   |                                       |  |   |
| <input type="checkbox"/> FINGOLIMODE   | FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO |  |  |  |   |                                     |  |   |  |  |   |   |  |   |                                      |  |   |                                       |  |   |                                       |  |   |
| <input type="checkbox"/> NATALIZUMABE  | FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO |  |  |  |   |                                     |  |   |  |  |   |   |  |   |                                      |  |   |                                       |  |   |                                       |  |   |
| <input type="checkbox"/> ALENTUZUMABE  | FALHA TERAPÊUTICA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO | INTOLERÂNCIA? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO |  |  |  |   |                                     |  |   |  |  |   |   |  |   |                                      |  |   |                                       |  |   |                                       |  |   |
| <p><b>7. PARA USO DE ALENTUZUMABE NA ESCLEROSE MÚLTIPLA DE ALTA ATIVIDADE MARCAR UMA DAS SITUAÇÕES:</b></p> <p><input type="checkbox"/> PACIENTE JÁ UTILIZOU ESTE MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</p> <p>SE SIM, INFORMAR DATA DA ÚLTIMA APLICAÇÃO: _____</p> <p><input type="checkbox"/> PACIENTE APRESENTOU FALHA TERAPÊUTICA AO NATALIZUMABE? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</p> <p><input type="checkbox"/> PACIENTE POSSUI CONTRAINDICAÇÃO PRESENTE EM BULA AO NATALIZUMABE? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO</p> <p>SE SIM, ESPECIFICAR A CONTRAINDICAÇÃO: _____</p>  |  |   |  |  |  |   |                                     |  |   |  |  |   |   |  |   |                                      |  |   |                                       |  |   |                                       |  |   |
| <p><b>PARA PACIENTE QUE APRESENTA CONTRAINDICAÇÃO AO USO DE NATALIZUMABE, É NECESSÁRIO COMPROVAÇÃO POR MEIO DE RELATÓRIO MÉDICO E APRESENTAÇÃO DE EXAME DE NEUROIMAGEM (RESSONÂNCIA MAGNÉTICA).</b></p>  |  |   |  |  |  |   |                                     |  |   |  |  |   |   |  |   |                                      |  |   |                                       |  |   |                                       |  |   |

**8. PARA USO DE NATALIZUMABE NA ESCLEROSE MÚLTIPLA DE ALTA ATIVIDADE MARCAR UMA DAS SITUAÇÕES:**

**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.**

- PACIENTE NÃO TRATADO: APARECIMENTO DE DOIS OU MAIS SURTOS INCAPACITANTES COM RESOLUÇÃO INCOMPLETA E APARECIMENTO DE UMA NOVA LESÃO CAPTANTE NO GADOLÍNIO OU AUMENTO SIGNIFICATIVO DA CARGA DA LESÃO EM T2 NO ANO ANTERIOR;
- PACIENTE TRATADO: APRESENTOU ATIVIDADE DA DOENÇA NO ANO ANTERIOR, DURANTE A UTILIZAÇÃO ADEQUADA DE PELO MENOS UM MMCD, APRESENTOU PELO MENOS UM SURTO NO ÚLTIMO ANO DURANTE O TRATAMENTO E EVIDÊNCIA DE PELO MENOS NOVE LESÕES HIPER-INTENSAS EM T2 OU PELO MENOS UMA NOVA LESÃO CAPTANTE DE GADOLÍNIO.

**9. PARA USO DE FINGOLIMODE MARCAR UMA DAS SITUAÇÕES:**

- FALHA TERAPÊUTICA A QUALQUER MEDICAMENTO DA PRIMEIRA LINHA DE TRATAMENTO;
- REAÇÕES ADVERSAS OU RESPOSTA SUB ÓTIMA A QUALQUER MEDICAMENTO DA PRIMEIRA LINHA DE TRATAMENTO.

**10. OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:**

---

---

---

**ASSUMO INTEGRAL RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS.**

**DATA DE PREENCHIMENTO:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**ASSINATURA E CARIMBO:** \_\_\_\_\_

**MÉDICO**

## 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*  |  | 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante |        |                          |        |   |        |
| 3- Nome completo do Paciente*   |  | 5- Peso do paciente*                            |        |                          |        | kg  |        |
| 4- Nome da Mãe do Paciente*   |  | 6- Altura do paciente*                          |        |                          |        | cm  |        |
| 7- Medicamento(s)*  |  | 8- Quantidade solicitada*                       |        |                          |        |   |        |
|   |  | 1º mês  | 2º mês | 3º mês                   | 4º mês | 5º mês  | 6º mês |
| 1   |  |   |        |                          |        |   |        |
| 2   |  |   |        |                          |        |   |        |
| 3   |  |   |        |                          |        |   |        |
| 4   |  |   |        |                          |        |   |        |
| 5   |  |   |        |                          |        |   |        |
| 6   |  |   |        |                          |        |   |        |
| 9- CID-10*  |  | 10- Diagnóstico                                 |        |                          |        |   |        |
| 11- Anamnese*   |  |   |        |                          |        |   |        |
| 12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*   |  |   |        |                          |        |   |        |
| <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. Relatar:   |  |   |        |                          |        |   |        |
| 13- <b>Atestado de capacidade*</b>  |  |   |        |                          |        |   |        |
| 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   |  |   |        |                          |        |   |        |
|   |  |   |        |                          |        | Nome do responsável                               |        |
| 14- Nome do médico solicitante*   |  |   |        |                          |        | 17- Assinatura e carimbo do médico*               |        |
| 15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante*   |  |   |        | 16- Data da solicitação* |        |   |        |
| 18- <b>CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*</b> : <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: _____ e CPF _____  |  |   |        |                          |        |   |        |
| 19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*  |  |   |        |                          |        | 20- Telefone(s) para contato do paciente          |        |
| <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Amarela  |  |   |        |                          |        |   |        |
| <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Indígena. Informar Etnia: _____   |  |   |        |                          |        |   |        |
| <input type="checkbox"/> Parda  |  |   |        |                          |        |   |        |
| 21- Número do documento do paciente   |  |   |        |                          |        | 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* |        |
| <input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS  |  |   |        |                          |        |   |        |
| 22- Correio eletrônico do paciente  |  |   |        |                          |        |   |        |

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

### **ALENTUZUMABE, AZATIOPRINA, BETA-INTERFERONAS, FINGOLIMODE, FUMARATO DE DIMETILA, GLATIRÂMÉR, NATALIZUMABE E TERIFLUNOMIDA.**

Eu, (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de alentuzumabe, azatioprina, beta-interferonas, 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 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 eventos adversos e riscos do uso do medicamento:

- não se sabe ao certo os riscos do uso da beta-interferona, teriflunomida, fumarato de dimetila, fingolimode, natalizumabe e alentuzumabe 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;
- eventos adversos da azatioprina: diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, 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;
- eventos adversos das beta-interferonas: 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;
- eventos 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;
- eventos adversos da teriflunomida: cefaleia, diarreia, náusea, alopecia e aumento da enzima alanina aminotransferase (ALT/TGP);
- eventos adversos do fumarato de dimetila: rubor, eventos gastrointestinais (diarreia, náusea, dor abdominal, dor abdominal superior), linfopenia, leucopenia, sensação de queimação, fogacho, vômito, gastrite, prurido, eritema, proteinúria e aumento de aminotransferases. 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;
- eventos 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. LEMP, 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;

- eventos adversos do natalizumabe: dor de cabeça, tontura, vômitos, náusea, alergias, arrepios, cansaço e alterações nas enzimas do fígado. LEMP, 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.

- eventos adversos do alentuzumabe: linfopenia, leucopenia, taquicardia, hipertireoidismo, náusea, pirexia, fadiga, calafrios, infecção do trato urinário, infecção do trato respiratório superior, cefaleia, erupção cutânea, urticária, prurido, erupção cutânea generalizada, ruborização. O tratamento com alentuzumabe pode resultar na formação de autoanticorpos e aumento do risco de condições mediadas por autoimunidade, que podem ser graves e com risco de vida. LEMP foi relatada na pós-comercialização, 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

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:

- ( ) alentuzumabe
- ( ) azatioprina
- ( ) beta-interferona 1a
- ( ) beta-interferona 1b
- ( ) fingolimode
- ( ) fumarato de dimetila
- ( ) glatirâmer
- ( ) natalizumabe
- ( ) teriflunomida

|   |  |       |     |
|---|--|-------|-----|
| Local:  |  | Data: |     |
| Nome do paciente:                                       |  |       |     |
| Cartão Nacional de Saúde:                               |  |       |     |
| Nome do responsável legal:                              |  |       |     |
| Documento de identificação do responsável legal:        |  |       |     |
| _____<br>Assinatura do paciente ou do responsável legal |  |       |     |
| Médico responsável:                                     |  | CRM:  | UF: |
| _____<br>Assinatura do médico responsável               |  |       |     |

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Nota 2: 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.



## AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS

Eu, \_\_\_\_\_, portador (a) do CNS

(nome do paciente ou responsável)

nº \_\_\_\_\_, inscrito (a) no CPF sob o nº \_\_\_\_\_,

**autorizo** o (a) Sr(a). \_\_\_\_\_,

(nome do procurador ou portador)

**portador (a)** da carteira de identidade nº \_\_\_\_\_ expedida pelo \_\_\_\_\_,  
inscrito(a) no CPF sob o nº \_\_\_\_\_, residente na

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_,

telefone de contato (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_, **a retirar meu(s) medicamento(s) na  
unidade do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**

Data: \_\_\_\_\_

Assinatura **Paciente/Responsável**: \_\_\_\_\_

Assinatura do **Procurador/Portador (a)**: \_\_\_\_\_

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

### Observações:

- Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
- Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR/PORTADOR (a) (original e cópia);
- Identidade do PACIENTE (cópia);
- Cartão Original de Dispensação da unidade (caso a unidade possua);
- Receituário Médico e LME atualizados (se solicitados);