

## 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)



# COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

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](#)

## 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;

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



## COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

#### 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.