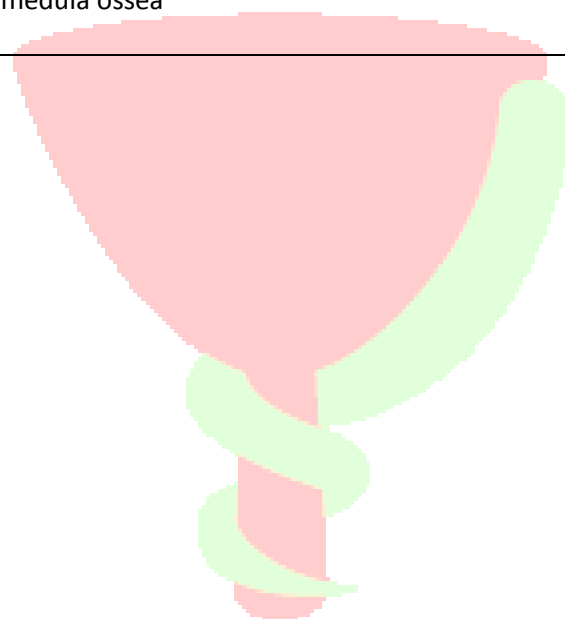


<b>DOENÇA DO ENXERTO CONTRA HOSPEDEIRO (DECH)</b>	
Portaria SAS/MS nº 298 - 21/03/2013 RDC nº 11 - 22/03/2011 RDC nº 50 - 11/11/2015	
<b>Medicamento</b>	<b>TALIDOMIDA</b>
<b>CID 10</b>	<b>T86.0</b>
<b>Apresentação</b>	100mg (comprimido)
<b>Inclusão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes do sexo masculino;</li> <li>- Pacientes do sexo feminino comprovadamente inférteis ou que não estejam em idade reprodutiva;</li> <li>- Pacientes do sexo feminino em idade reprodutiva que estejam usando dois ou mais métodos contraceptivos por pelo menos 1 mês antes do início do tratamento e com teste de gravidez negativo pré-início de tratamento. Os métodos anticoncepcionais devem ser mantidos pelo menos até 1 mês após o término do tratamento;</li> <li>- Pacientes com diagnóstico de doença enxerto contra hospedeiro crônica refratária à terapêutica padrão.</li> </ul>
<b>Anexos Obrigatórios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Notificação de Receita de Talidomida</b> (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011);</li> <li>- <b>Termo de Responsabilidade/Esclarecimento</b> (Anexo V-A <u>ou</u> anexo V-B da RDC/Anvisa nº 11/2011);</li> <li>- Cópias: <b>RG, CPF, CNS e comprovante de residência</b> atualizado (máximo três meses);</li> <li>- Relato médico descrevendo alterações histopatológicas cutâneas e hematológicas (comprovar através dos exames);</li> <li>- Exames: Hemograma com plaquetas e Biópsia</li> <li>- <b>Beta-HCG para mulheres em idade reprodutiva (menores de 55 anos).</b></li> </ul>
<b>Administração</b>	<p>400mg/dia em adultos e 3-12mg/kg/dia em crianças, por um período de até 03 (três) meses.</p> <p>Recomenda-se que inicie com 50-100mg/dia e que a dose seja escalonada semanalmente, caso haja tolerância.</p> <p>Doses acima de 200mg/dia devem ser divididas em 2 a 4 tomadas por dia, 1 hora após as refeições. A dose alvo é de 400mg/dia, mantendo-se a dose continuamente em caso de resposta objetiva.</p>
<b>Prescrição Mensal</b>	<b>Máxima</b> 120 comprimidos
<b>Monitoramento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A avaliação de resposta deve ser feita após 3 meses de terapia; em caso de ausência de resposta, a medicação deve ser suspensa.</li> <li>- Em caso de resposta positiva, para continuar o tratamento são necessários os seguintes documentos:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011);</li> <li>2- Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexo V-A ou V-B da RDC/Anvisa nº 11/2011);</li> <li>3- Exames complementares pertinentes (incluindo biópsia cutânea) demonstrando resposta ao tratamento e relato de efeitos colaterais.</li> </ol> </li> <li>- Em caso de neuropatia periférica grau I, deve-se considerar redução da dose; em caso de neuropatia periférica grau II ou maior, a medicação deve ser suspensa.</li> <li>- Para mulheres em idade reprodutiva, após o início do tratamento, os testes de gravidez deverão ser repetidos semanalmente no primeiro mês e a seguir mensalmente.</li> </ul> <p><b>Suspender a talidomida imediatamente</b> caso se observe qualquer um dos critérios de exclusão.</p>
<b>Exclusão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes do sexo feminino, em idade reprodutiva que não estejam usando pelo menos dois métodos contraceptivos ou que estejam grávidas ou que tenham intenção de engravidar;</li> <li>- Pacientes com neuropatia periférica grau II ou maior;</li> </ul>

<b>Exclusão</b>	- Pacientes que não concordem e/ou não assinem o Termo de Esclarecimento; - Pacientes com hipersensibilidade a Talidomida ou aos componentes da fórmula; - Ausência de resposta após 3 meses de terapia.
<b>Tempo de Tratamento</b>	- <b>Por 3 meses.</b> Em caso de ausência de resposta, a medicação deve ser suspensa. Em caso de resposta positiva, por tempo indeterminado.
<b>Validade dos Exames</b>	- Hemograma com plaquetas: 3 meses; - Biópsia: sem exigência de data; - <b>Beta-HCG: 30 dias.</b>
<b>Especialidade Médica</b>	<b>Sem especialidade médica</b>
<b>CID 10:</b> <b>T86.0</b> Rejeição a transplante de medula óssea	



**DIAF**  
Diretoria de Assistência  
Farmacêutica