

## SÍNDROME MIELODISPLÁSICA

Portaria SAS/MS nº 493 – 11/06/2015

RDC nº 11 - 22/03/2011

RDC nº 50 - 11/11/2015

<b>Medicamento</b>	<b>TALIDOMIDA</b>
<b>CID 10</b>	<b>D46.0, D46.1, D46.4</b>
<b>Apresentação</b>	100 mg (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>- <b>*REFRATÁRIOS A ERITROPOETINA.</b></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> 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>- <b>Relato médico</b> da classificação de risco da SMD (pontuação do IPSS - <i>International Prognostic Score System</i> e pontuação do WPSS - <i>WHO classification-based prognostic scoring system</i>) e de exclusão diagnóstica de neuropatia periférica grau II ou maior;</li> </ul> <p><b>Exames OBRIGATÓRIOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Hemograma</b> com contagem de plaquetas;</li> <li>- <b>Mielograma;</b></li> <li>- <b>Coloração para ferro na medula óssea</b> (pesquisa de sideroblastos em anel);</li> <li>- <b>Citogenética</b> convencional da medula óssea ou citogenética molecular com hibridização <i>in situ</i> por fluorescência (FISH);</li> <li>- <b>Histopatológico da medula óssea</b> (com pesquisa de fibrose medular - coloração pela reticulina);</li> <li>- <b>ALT/AST; vitamina B12; ácido fólico; desidrogenase láctica</b>, exame sorológico para <b>hepatite B e hepatite C</b> e para <b>HIV</b>.</li> <li>- <b>Beta-HCG</b> (somente para mulheres &lt; 55 anos)</li> </ul>
<b>Administração</b>	<p>Iniciar com 100-200 mg/dia por via oral, em dose única, durante 4 semanas, com aumento da dose a cada mês, conforme a tolerância do paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A dose de resposta ao tratamento varia entre 200 mg e 400 mg ao dia, sendo esta última a dose máxima diária</li> <li>- Doses acima de 200 mg/dia devem ser divididas em duas a quatro tomadas diárias, 1 hora após as refeições.</li> </ul>
<b>Prescrição Máxima Mensal</b>	120 comprimidos
<b>Monitoramento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma com contagem de plaquetas, ALT/AST e fosfatase alcalina: a cada 3 meses</li> <li>- <b>Deve-se suspender a talidomida</b> e solicitar eletroneuromiografia nos casos em que houver surgimento de queixas compatíveis com neuropatia periférica.</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> <li>- Suspender a talidomida <u>imediatamente</u> caso se observe qualquer um dos critérios de exclusão.</li> </ul>

<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> <li>- Pacientes que não concordem e/ou não assinem o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, constante na RDC ANVISA nº 11/2011;</li> <li>- Pacientes com hipersensibilidade à Talidomida ou aos componentes da fórmula.</li> <li>- Suspender a talidomida até a normalização do exame, quando ALT/AST 2x acima do valor do limite superior de referência.</li> <li>- Suspender a talidomida e solicitar eletroneuromiografia em caso de sintomas e sinais compatíveis com neuropatia periférica. Em caso de neuropatia periférica grau I, deve-se considerar redução da dose.</li> </ul>	
<b>Tempo de Tratamento</b>	O tratamento deve ser mantido até quando houver ação terapêutica sem intolerância ao medicamento. <b>Não havendo resposta terapêutica com 12 a 16 semanas, o tratamento deve ser suspenso.</b>	
<b>Validade dos Exames</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemograma com contagem de plaquetas, ALT/AST; vitamina B12; ácido fólico; desidrogenase láctica: 3 meses;</li> <li>- Coloração para ferro na medula óssea e Citogenética: 12 meses;</li> <li>- Histopatológico da medula óssea, mielograma: sem exigência de data;</li> <li>- Exame sorológico para hepatite B e hepatite C e para HIV: 12 meses;</li> <li>- <b>Beta-HCG (somente para mulheres &lt; 55 anos): 30 dias.</b></li> </ul>	
<b>Especialidade Médica</b>	<b>Novas Solicitações e Adequações</b>	Hematologista
	<b>Renovações Sem Alterações</b>	Hematologista
<b>CID-10:</b> <b>D46.0</b> Anemia refratária sem sideroblastos em anel; <b>D46.1</b> Anemia Refratária com sideroblastos em anel; <b>D46.4</b> Anemia refratária não especificada.		


  
**DIAF**  
 Diretoria de Assistência  
 Farmacêutica