

MIELOMA MÚLTIPLO (MM)	
Portaria SAS/MS nº 298 - 21/03/2013 Portaria SAS/MS nº 708 - 06/08/2015 RDC nº 11 - 22/03/2011 RDC nº 50 - 11/11/2015	
Medicamento	TALIDOMIDA
CID 10	C90.0
Apresentação	100 mg (comprimidos)
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Idade ≥ 19 anos. - Pacientes do sexo masculino; - Pacientes do sexo feminino comprovadamente inférteis ou que não estejam em idade reprodutiva; - 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.
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011); - Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexo V-A <u>ou</u> V-BRDC/Anvisa nº 11/2011); - Cópias: RG, CPF, CNS e comprovante de residência atualizado (máximo três meses); - Relato médico com história clínica completa (dor óssea, nódulos ou placas cutâneas, hepatomegalia, esplenomegalia, linfonomegalia, doença crônica; imunossupressão; exposição a substâncias tóxicas como benzeno, solventes orgânicos, herbicidas, inseticidas; radiação; história familiar de mieloma múltiplo) e declaração de exclusão diagnóstica de neuropatia periférica grau II ou maior. - Exames OBRIGATÓRIOS: <ul style="list-style-type: none"> a) Cálcio sérico total ou cálcio iônico; hemograma completo, ureia e creatinina; b) Eletroforese de proteínas séricas <u>OU</u> eletroforese de proteínas urinárias (urina de 24 horas); c) Mielograma <u>OU</u> exame histopatológico da biópsia de medula óssea/tecido; d) Imunofixação de proteínas séricas <u>OU</u> imunofixação de proteínas urinárias CASO não seja detectado componente monoclonal na eletroforese (se houver disponibilidade). e) Imunofenotipagem (se houver disponibilidade). f) Beta-HCG (somente para mulheres <55 anos).
Administração	<ul style="list-style-type: none"> - Como quimioterapia de primeira linha e nos casos refratários à quimioterapia: 200mg/dia acrescentados de 200mg a cada 2 semanas com limite de 400mg/dia ou até o limite de tolerância do paciente em relação aos efeitos colaterais. - A dose diária é de 100mg, por via oral, nos primeiros 14 dias e, não havendo intolerância, aumentar para 200mg continuamente até remissão da doença. Havendo intolerância manter a dose de 100mg ao dia. - Quimioterapia de manutenção: 100mg/dia - Mieloma Múltiplo Latente: 200mg/dia.
Prescrição Máxima Mensal	120 cp
Monitoramento	Renovação: <ul style="list-style-type: none"> 1- Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011); 2- Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexo V-A ou V-B da RDC/Anvisa nº 11/2011); <ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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.

Monitoramento	- Suspender a talidomida imediatamente caso se observe qualquer um dos critérios de exclusão.	
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - 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; - Pacientes com neuropatia periférica grau II ou maior; - Pacientes que não concordem e/ou não assinem o Termo de Esclarecimento; - Pacientes com hipersensibilidade a Talidomida ou aos componentes da fórmula; 	
Tempo de Tratamento	<ul style="list-style-type: none"> - Por 3 meses: O tratamento com talidomida somente poderá continuar após 03 (três) meses de uso se houver comprovação laboratorial da remissão da doença. - Para os pacientes submetidos a TCTH: por até 12 meses. 	
Validade dos Exames	<ul style="list-style-type: none"> - Cálcio sérico total, cálcio iônico, hemograma completo, ureia e creatinina: 3 meses; - Eletroforese de proteínas séricas, eletroforese de proteínas urinárias (urina de 24 horas), Imunofixação de proteínas séricas, imunofixação de proteínas urinárias: 12 meses; - Mielograma, exame histopatológico da biópsia de medula óssea/tecido, imunofenotipagem: sem exigência de data; - Beta-HCG (somente para mulheres <55 anos): 30 dias. 	
Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Oncologista e hematologista
	Renovações Sem Alterações	Oncologista e hematologista
CID 10: C90.0 Mieloma múltiplo		



DIAF
 Diretoria de Assistência
 Farmacêutica