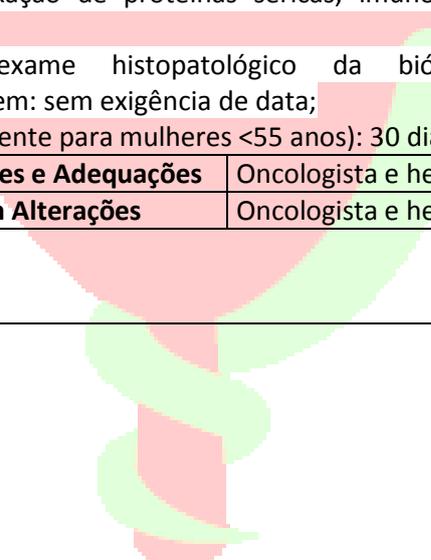


<b>MIELOMA MÚLTIPLO (MM)</b>	
Portaria SAS/MS nº 298 - 21/03/2013 Portaria SAS/MS nº 708 - 06/08/2015 RDC nº 11 - 22/03/2011 RDC nº 50 - 11/11/2015	
<b>Medicamento</b>	<b>TALIDOMIDA</b>
<b>CID 10</b>	<b>C90.0</b>
<b>Apresentação</b>	100 mg (comprimidos)
<b>Inclusão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Idade <b>≥ 19 anos</b>.</li> <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> </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-BRDC/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 com história clínica completa</b> (dor óssea, nódulos ou placas cutâneas, hepatomegalia, esplenomegalia, linfonodomegalia, doença crônica; imunossupressão; exposição a substâncias tóxicas como benzeno, solventes orgânicos, herbicidas, inseticidas; radiação; história familiar de mieloma múltiplo) e <b>declaração de exclusão diagnóstica de neuropatia periférica</b> grau II ou maior.</li> <li>- <b>Exames OBRIGATÓRIOS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <b>Cálcio sérico total</b> ou <b>cálcio iônico</b>; hemograma completo, ureia e creatinina;</li> <li>b) <b>Eletroforese de proteínas séricas</b> <u>OU</u> <b>eletroforese de proteínas urinárias</b> (urina de 24 horas);</li> <li>c) <b>Mielograma</b> <u>OU</u> <b>exame histopatológico da biópsia de medula óssea/tecido</b>;</li> <li>d) <b>Imunofixação de proteínas séricas</b> <u>OU</u> <b>imunofixação de proteínas urinárias</b> <b>CASO</b> não seja detectado componente monoclonal na eletroforese (se houver disponibilidade).</li> <li>e) <b>Imunofenotipagem</b> (se houver disponibilidade).</li> <li>f) <b>Beta-HCG</b> (somente para <b>mulheres &lt;55 anos</b>).</li> </ul> </li> </ul>
<b>Administração</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Quimioterapia de manutenção: 100mg/dia</li> <li>- Mieloma Múltiplo Latente: 200mg/dia.</li> </ul>
<b>Prescrição Máxima Mensal</b>	120 cp
<b>Monitoramento</b>	<b>Renovação:</b> <ul 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> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <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>- Em caso de neuropatia periférica grau I, deve-se considerar redução da dose; em caso de neuropatia periférica grau II ou maior, a <b>medicação deve ser suspensa</b>.</li> </ul>

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


  
**DIAF**
  
 Diretoria de Assistência
   
 Farmacêutica