

Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Exames: Ferritina sérica OU Biópsia hepática OU Ressonância magnética por T2 com sobrecarga cardíaca ou hepática de ferro. - Relato médico descrevendo a condição clínica que desencadeou a sobrecarga de ferro ou a situação clínica que requer transfusões sanguíneas regulares (10 a 20 procedimentos). 	
	Exames: Hemograma e Beta HCG para sexo feminino < 55 anos (ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura).	Exames: Creatinina, ALT, AST, Gama GT, Fosfatase alcalina e Proteinúria.
Administração	500mg: 75 mg/kg/dia dividida em 3 administrações (25 mg/kg a cada 8 horas), por via oral - 1 comprimido de 500 mg a cada 8 horas, OU 1000mg: 75 mg/kg/dia dividida em 2 administrações a cada 12 horas de intervalo, por via oral. Dose máxima: 100 mg/kg/dia.	Dose inicial: 20 mg/kg/dia por via oral, em dose única. Dose máxima: 40 mg/kg/dia.
Prescrição Máxima Mensal	620 comprimidos (500mg) 310 comprimidos (1000mg)	992 cp (125 mg), 496 cp (250 mg) ou 248 cp (500 mg).
Monitoramento	Os pacientes devem realizar avaliação trimestral de creatinina, ALT, AST, Gama GT, fosfatase alcalina, bilirrubinas, ferritina sérica e saturação de transferrina. Hemograma semanalmente, função hepática, função renal e concentração plasmática de zinco.	Os pacientes devem realizar avaliação trimestral de creatinina, ALT, AST, Gama GT, fosfatase alcalina, bilirrubinas, ferritina sérica e saturação de transferrina. Creatinina e Proteinúria antes do início do tratamento e semanalmente após o início. Suspender o tratamento quando houver insuficiência hepática ou depuração de creatinina abaixo de 40 mL/min.
Exclusão	Não necessitar mais de terapia transfusional (doença base resolvida). Intolerância, hipersensibilidade ou contra-indicação ao medicamento. Gestante e lactantes. Idade inferior a 6 anos.	Não necessitar mais de terapia transfusional (doença base resolvida). Intolerância, hipersensibilidade ou contra-indicação ao medicamento. Idade inferior a 2 anos.
Tempo de Tratamento	A critério médico.	
Validade dos Exames	Exames de imagem e biópsia: 12 meses; Demais Exames: 3 meses; Beta HCG: 30 dias.	
Especialidade Médica	Novas solicitações e adequações: Hematologista Renovações sem alterações: sem exigência de especialidade	

TERAPIA COMBINADA:

A terapia combinada com quelantes de ferro consiste na administração simultânea ou sequencial dos medicamentos e pode ser considerada quando:

- A sobrecarga de ferro não é controlada com o tratamento em monoterapia com deferiprona, mesilato de desferroxamina ou deferasirox devido à dose insuficiente;
- O paciente apresenta toxicidade dependente da dose limitada a monoterapia;
- A adesão à monoterapia na frequência necessária é inadequada; ou
- A combinação simultânea tem o potencial de aumentar sinergicamente as taxas de remoção de ferro celular.

As combinações de terapias descritas na literatura estão listadas no quadro abaixo:

Terapia Combinada	Recomendações
Mesilato de desferroxamina + deferiprona	<ul style="list-style-type: none">- A combinação pode ser utilizada para melhorar a excreção de ferro em paciente com insuficiência cardíaca induzida por ferro e em pacientes com talassemia dependentes de transfusão, quando a monoterapia com deferasirox ou com deferiprona falhar no controle do excesso de ferro ou na prevenção de suas complicações e, especialmente, como emergência médica, quando é necessária correção rápida dos níveis de ferro para prevenção da condição cardíaca, que pode ser fatal;- Deve ser utilizado com cautela devido ao risco aumentado de agranulocitose associado ao uso da terapia combinada;- A combinação com mesilato de desferroxamina não é recomendada quando a monoterapia com qualquer um dos quelantes é adequada ou quando a dosagem de ferritina sérica cai abaixo de 500 µg/L.
Mesilato de desferroxamina + deferasirox	<ul style="list-style-type: none">- A terapia combinada é eficaz e bem tolerada, especialmente para paciente com grave sobrecarga cardíaca de ferro;- Estudos demonstram em pacientes com grave sobrecarga hepática e cardíaca de ferro: redução de 44% da ferritina sérica e de 52% da concentração de ferro no fígado, e o aumento do T2* cardíaco em 33%;- A combinação com mesilato de desferroxamina não é recomendada quando a monoterapia com qualquer um dos quelantes é adequada ou quando a dosagem de ferritina sérica cai abaixo de 500 µg/L.
Deferiprona + deferasirox	<ul style="list-style-type: none">- Dados limitados estão disponíveis sobre o uso dessa terapia combinada, mas a associação tem sido descrita na literatura como eficaz, principalmente melhorando o T2* cardíaco.

PARA A SOLICITAÇÃO DA TERAPIA COMBINADA:

É necessário apresentar os seguintes documentos:

- **Exames:** Ferritina sérica **OU** Biópsia hepática **OU** Ressonância magnética por T2 com sobrecarga cardíaca ou hepática de ferro;
- **Relato médico:** descrevendo a condição clínica que desencadeou a sobrecarga de ferro ou a situação clínica que requer transfusões sanguíneas regulares (10 a 20 procedimentos) **E** justificativa da solicitação da terapia combinada (sobrecarga de ferro não é controlada com o tratamento em monoterapia, toxicidade ou não adesão à monoterapia ou apresenta indicação da combinação simultânea para aumentar sinergicamente as taxas de remoção de ferro celular).

CASOS ESPECIAIS:

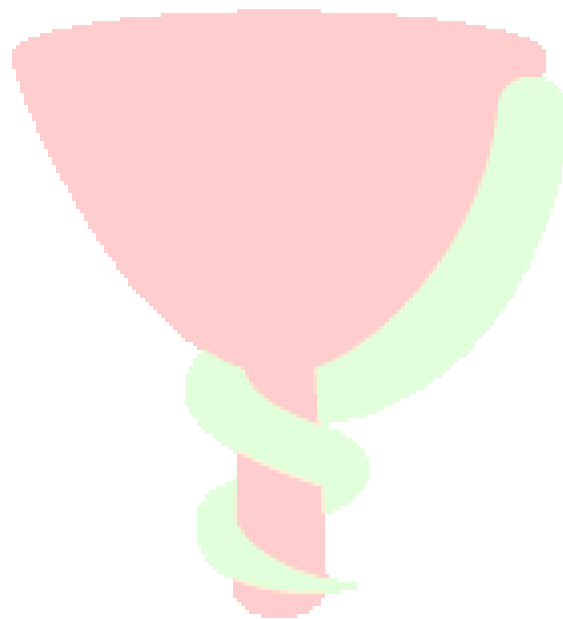
Em pacientes com hemocromatose hereditária o uso de quelantes de ferro deve ocorrer em uma das seguintes situações:

- Pacientes com anemia de etiologia não ferropriva, com hemoglobina abaixo de 11 g/L ou
- Pacientes com hipotensão sintomática e intolerância à flebotomia ou
- Paciente sem possibilidade de acesso venoso para realização da flebotomia.

CID 10:

E83.1 Doença do metabolismo do ferro

T45.4 Intoxicação por ferro e seus compostos



DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica