

NORMA TÉCNICA 09/2013

IMUNOSSUPRESSÃO EM TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA

1. INTRODUÇÃO

O transplante de células tronco hematopoéticas (TCPHs) constitui um recurso terapêutico utilizado para resgatar os pacientes que receberam quimioterapia ou irradiação em doses letais para o tratamento de uma série de doenças malignas hematológicas (Gratwohl et al, 2002) e para várias doenças congênitas e adquiridas de origem hematopoética, metabólicas ou imunológicas (Armitage, 1994). O TCPHs consiste na infusão intravenosa de células progenitoras hematopoéticas com o objetivo de restabelecer a função medular nos pacientes com medula óssea danificada ou defeituosa (Armitage, 1994). São três as modalidades de transplante de medula óssea: Transplante Alogênico, Transplante Singênico e Transplante Autogênico.

2. CÓDIGO INTERNACIONAL DA DOENÇA (CID-10)

Z94.8 – Outros órgãos e tecidos transplantados

3. MEDICAMENTO

Micofenolato de mofetila comprimido 500 mg

Sirolimo solução oral frasco 1 mg/ml 60 mL

Sirolimo drágea 1 mg

Sirolimo drágea 2 mg

Tacrolimo cápsula 1 mg

Tacrolimo cápsula 5 mg

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Para todos os medicamentos

Ser atendido em estabelecimentos de saúde vinculados às Unidades Públicas ou credenciados pelo SUS;
Residir no Estado de Pernambuco;

Laudo médico informando o histórico clínico do paciente, justificativa do uso do(s) medicamento(s);

a) Tacrolimo e Micofenolato de Mofetila

Pacientes com diagnóstico de DECH aguda ou crônica moderada ou grave, refratária à terapêutica padrão com glicocórticoide e ciclosporina;

Reações de hipersensibilidade conhecida a glicocorticoide e ciclosporina.

b) Sirolimo

Pacientes com diagnóstico de DECH crônica moderada ou grave refratária à terapêutica com o micofenolato de mofetila;

Reações de hipersensibilidade conhecida a micofenolato de mofetila

5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Não atendimento aos critérios de inclusão;

Reações de hipersensibilidade conhecida aos componentes do medicamento;

6. DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS

a) Documentos Pessoais (Cópias)

Solicitação inicial

- Carteira de Identidade – RG
- Cadastro de Pessoa Física – CPF
- Cartão Nacional de Saúde – CNS
- Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência)
- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

b) Documentos Emitidos pelo Médico (Originais)

Solicitação inicial

LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);

Receita Médica, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;

Renovação a cada 6 (seis) meses

LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);

Receita Médica, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;

Em qualquer mudança na terapêutica do (a) paciente, informar no campo (anamnese) no LME e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar.

c) Exames (Cópias)

Solicitação inicial

Não há

Renovação a cada 6 meses

Não há

OBS: Para Tratamento de Recidivas, solicitar exames de Renovação e Laudo Médico.

7. REVISÕES

Data	Rev.	Atualização	Revisores
10/2021	03	Mudança layout	CEFT e CAFT
09/2018	02	Mudança layout	CEFT e CAFT
12/2014	01	Atualização	CEFT e CAFT
05/2013	00	Aprovação da Norma	CEFT e CAFT
02/2013	00	Criação da Norma	CEFT e CAFT