

## NORMA TÉCNICA 19/2013

### MIELOMA MÚLTIPLO REFRACTÁRIO

#### Introdução

O Mieloma múltiplo é uma proliferação maligna de células plasmáticas derivadas de uma única célula, geralmente da medula óssea, principalmente de ossos pélvicos, coluna vertebral, costelas e crânio, formando tumores e produzindo grande quantidade de anticorpos anormais que se acumulam no sangue ou na urina. Ocasionalmente, ocorre em áreas fora dos ossos, particularmente nos pulmões e nos órgãos reprodutivos. O mieloma múltiplo é a segunda neoplasia hematológica mais frequente. No Brasil, sua incidência é desconhecida.

#### Código Internacional da Doença (CID-10)

**C 90.0 – Mieloma Múltiplo**

#### Medicamento

- Bortezomibe 3,5mg, frasco-ampola.

A posologia recomendada é de 1,3mg/m<sup>2</sup> subcutâneo ou intravenoso duas vezes por semana durante duas semanas (D1, D4, D8 e D11) de cada ciclo, seguido por período de repouso de 10 dias (dias 12-22), ou 1,3 a 1,5 mg/m<sup>2</sup> subcutâneo ou intravenoso uma vez por semana (D1, D8, D15 e D22) do ciclo. Deve ser observado um intervalo mínimo de 72 horas entre as doses. Esse período de 3 semanas é considerado um ciclo de tratamento. Recomenda-se que pacientes que respondam ao medicamento recebam até 8 ciclos de tratamento.

#### Critérios de Inclusão

- Ser acompanhado por médico hematologista ou oncologista vinculado à Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco – **HEMOPE**, Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira – **IMIP**, Hospital Universitário Oswaldo Cruz – **HUOC**, Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco – **HC/UFPE** e Hospital de Câncer de Pernambuco – **HCP**;
  - Residir no Estado de Pernambuco;
  - Ter idade superior a 19 anos;
  - Diagnóstico de Mieloma Múltiplo “sintomático” nos pacientes que necessitem de resposta rápida ao tratamento (doença avançada e/ou doença renal) – **Tratamento de 1ª linha**.
  - Diagnóstico de Mieloma Múltiplo “sintomático” em pacientes que já tenham recebido pelo menos um tratamento anterior e com progressão de doença – **Tratamento de 2ª linha**.
- Diagnóstico de Mieloma Múltiplo “recidivado” com possibilidade de resposta ao Bortezomibe.

#### Critérios de Exclusão

Não atendimento aos critérios de inclusão acima descritos;  
Reações de hipersensibilidade conhecida aos componentes do medicamento.

#### Documentos a serem apresentados

##### 1. 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

##### 2. Documentos Emitidos pelo Médico (Originais)

###### Solicitação inicial

Renovação a cada 3 (três) meses

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>LME</b> - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;</li> <li>• <b>Receita Médica</b>, com posologia para 3 (três) Meses de tratamento;</li> <li>• <b>No LME, campo (anamnese), preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>LME</b> - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;</li> <li>• <b>Receita Médica</b>, com posologia para 3 (três) Meses de tratamento;</li> </ul> <p><b>Em qualquer mudança na terapêutica do (a) paciente, informar no campo (anamnese) no LME e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar.</b></p>
--	---

### 3. Exames (Cópias)

Solicitação inicial	Renovação
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemograma completo;</li> <li>• Mielograma e/ou Biópsia óssea em casos com Medula pobre (aspirado);</li> <li>• Laudo de Radiografia óssea ou Ressonância Magnética ou laudo médico do hematologista ou oncologista descrevendo as alterações encontradas no exame radiográfico;</li> <li>• Eletroforese de proteínas séricas e/ou imunofixação;</li> <li>• Dosagem de cálcio;</li> <li>• Uréia e creatinina.</li> </ul>	Avaliação clínica

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

### Revisões

Data	Rev.	Atualização	Revisores
10/2018	02	Mudança layout	CEFT e CAFT
12/2013	01	Atualização	CEFT e CAFT
06/2013	00	Criação e revisão da Norma	CEFT e CAFT