



INFORMATIVO COOPERADOS
INCOOP 25/2017

Belo Horizonte, 29 de dezembro 2017

NEUROLOGIA
REUMATOLOGIA

Assunto: Inclusão do medicamento NATALIZUMABE na Lista Referencial Novo Rol 2018.

O Novo Rol de procedimentos, regulamentado pela ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) e disposto na RN 428/2018, entrará em vigor a partir de 02/01/2018. Nesse disposto foi incorporado o medicamento Natalizumabe para **TRATAMENTO DE ESCLEROSE MÚLTIPLA**.

Este medicamento poderá ser solicitado de acordo com código e procedimento abaixo relacionados:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	PRINCÍPIO ATIVO	PROCEDIMENTO
91105986	Tysabri 20mg/MI Sol Inj Fa 15 MI **Biogen Idec** Com Autorizacao	Natalizumabe	2.01.04.39-1- Terapia Imunobiologica Intravenosa (Por Sessao) Ambulatorial Com Diretriz De Utilizacao Ans

Os critérios de autorização seguirão o anexo II da RN 428/2018 - DUT (Diretrizes de Utilização da ANS), transcritos a seguir:

1. Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios:

Esclerose Múltipla: Cobertura obrigatória do imunobiológico Natalizumabe quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do Grupo III:

Grupo I

- a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados;
- b. Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-RR);
- c. Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética;

- d. Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas;
- e. Falha terapêutica com a utilização de glatirâmer e betainterferona anteriormente;
- f. Estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses;
- g. Ser encaminhados a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax;
- h. Valores de neutrófilos acima de 1.500/mm³ e linfócitos acima de 1.000/mm³ ao hemograma.

Grupo II

- a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente Progressiva (EM-PP) com surto;
- b. Incapacidade de adesão ao tratamento e impossibilidade de monitorização dos efeitos adversos;
- c. Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento;
- d. Diagnóstico de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP);
- e. Pacientes que apresentem maior risco de infecções oportunistas;
- f. Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele.

Grupo III

- a. Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes;
- b. Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença.

- Este medicamento será administrado **exclusivamente** no Centro de Promoção de Saúde da Unimed BH – **CPS-SANTA EFIGÊNIA**. Os pacientes deverão ser orientados a agendar a aplicação pelo **UNIDISK 4020-4020** - opção 05.

Esse código estará vigente a partir de **02/01/2018**

Toda a Gestão de Rede está disponível para esclarecimentos.