

**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

FLUXO DE ACESSO - ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA**PORTARIA CONJUNTA nº 13, DE 13 DE AGOSTO DE 2020****MEDICAMENTOS**

- RILUZOL 50 MG (POR COMPRIMIDO)

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Cópia de documento de identidade e CPF do paciente;
- Cópia do comprovante de residência (em nome do paciente ou responsável pelo paciente)
- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME), com todos os campos preenchidos (renovar SEMESTRALMENTE);
- Prescrição médica devidamente preenchida, assinada e carimbada pelo médico. (As prescrições médicas devem obedecer as normas sanitárias vigentes para cada tipo de medicamento solicitado. ([LEI Nº 13.732, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018](#); PORTARIA 344, de 1998; RESOLUÇÃO – RDC Nº 20, DE 5 DE MAIO DE 2011 e outros).
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade - TER; assinado pelo médico e paciente.
- Formulário de Acesso ao medicamento para Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA).
- Relatório médico detalhado do **Neurologista** com CID-10, informando os sinais e sintomas apresentados pelo paciente (se critérios diagnósticos para ELA definitiva, ELA provável ou ELA provável com suporte laboratorial, avaliados por médico especialista em neurologia e com laudo médico detalhado. Também serão incluídos os pacientes que apresentarem ELA suspeita pelos critérios de El Escorial revisados, e se incluam entre os Casos Especiais). Afastar os Critérios de exclusão de acordo com o PCDT da patologia.

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

- Eletro-neuromiografia (ENMG) de 4 membros com presença de desnervação em mais de um segmento e neurocondução motora e sensitiva normais; (validade indeterminada)
- B-HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada). (validade 1 mês)
- Tempo de Protrombina; (validade 3 meses)
- Ureia e Creatinina; (validade 3 meses)
- ALT/TGP e AST/TGO (validade 3 meses)

Em Casos Especiais e a Critério Médico:

- Ressonância Magnética (RM) de encéfalo e junção crânio -cervical, (validade indeterminada)
- Proteína C reativa (validade 6 meses) e
- Eletroforese de proteínas séricas. (validade indeterminada)

EXAMES DE MONITORAMENTO

- Hemograma e plaquetas, ALT/TGP e AST/TGO. **Periodicidade:** Os seguintes exames devem ser realizados: hemograma, plaquetas e enzimas hepáticas antes de se iniciar o tratamento, no primeiro, no segundo, nos 3º, 6º, 9º e 12º meses e, após, quando indicado.

**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica - DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

UNIDADE DE REFERÊNCIA**Capital e Região Metropolitana****CIMEB - Centro de Infusões e Medicamentos Especializados da Bahia****Parque Solar Boa vista****End: Av. Laurindo Régis, s/nº - Engenho Velho de Brotas, Salvador - BA, CEP 40250-240****Tel: da Farmácia: 3116-4935/31171645****Horário: 07h às 18h****E-mail: cimeb@saude.ba.gov.br****Hospital Universitário Professor Edgard Santos - HUPES (Apenas para os pacientes cadastrados no HUPES)****R. Dr. Augusto Viana, s/n - Canela, Salvador - BA, 40110-060****Telefone: (71) 3646-3400****Horário: 07:00 às 19:00 horas****Interior****Bases Regionais de Saúde e Núcleos Regionais de Saúde (antigas DIRES)****CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS
RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)****G12.2 Doença do neurônio motor****Atenção:** Para consultar as atualizações dos medicamentos e CID-10 desta patologia, acessar o SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS (SIGTAP): <http://sigtap.datasus.gov.br/>**OBSERVAÇÕES**

Progressivas (AMP), Esclerose Lateral Primária (ELP), Paralisia Bulbar Progressiva (PBP) e Atrofia Muscular Bulboespinhal (Doença de Kennedy) também devem ser tratados, visto que podem se beneficiar do tratamento específico com riluzol. Critérios de El Escorial Revisados:

Classificação dos diagnósticos em categorias:

ELA DEFINITIVA - Sinais de NMS e NMI em três regiões (bulbar, cervical, torácica ou lombossacral). ELA PROVÁVEL - Sinais de NMS e NMI em duas regiões (bulbar, cervical, torácica ou lombossacral) com algum sinal de NMS rostral aos sinais de NMI.

ELA PROVÁVEL COM SUPORTE LABORATORIAL

- Sinais de NMS e NMS em uma região ou sinais de NMS, em uma ou mais regiões, associados à evidência de desnervação aguda na eletroneuromiografia (ENMG) em dois ou mais segmentos.

ELA POSSÍVEL - Sinais de NMS e NMI em uma região somente.

ELA SUSPEITA - Sinais de NMI em uma ou mais regiões (bulbar, cervical, torácica ou lombossacral). - Sinais de NMS em uma ou mais regiões (bulbar, cervical, torácica ou lombossacral).

- Em todas as modalidades deve haver evidência de progressão da doença e ausência de sinais sensitivos (a não ser que faça parte de um distúrbio subjacente).

CASOS ESPECIAIS: Quando o paciente tiver um familiar de primeiro grau afetado pela ELA, o exame genético focado nas alterações mais prevalentes na população brasileira é indicado, bem como o aconselhamento genético. Pacientes com doenças do neurônio motor e ELA suspeita pelos critérios de El Escorial Revisados – Atrofia Muscular Progressivas (AMP), Esclerose Lateral Primária (ELP), Paralisia Bulbar Progressiva (PBP) e Atrofia Muscular Bulboespinhal (Doença de Kennedy) também devem ser tratados, visto que podem se beneficiar do tratamento específico com riluzol.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

O médico especialista encaminha o paciente, juntamente com os documentos, para o ambulatório do HUPES (apenas pacientes cadastrados no HUPES) para realizar a solicitação do medicamento prescrito, os demais pacientes da região metropolitana realiza a solicitação do medicamento prescrito no CIMEB.

O CIMEB encaminha, através do AFSESAB, o processo do paciente para ser avaliado no HUPES, caso o prescritor for o próprio avaliador do HUPES, o processo do(a) paciente deverá ser enviado para ser avaliado na COAFE.

O paciente atende aos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)?

SIM

O paciente é informado do deferimento do processo

O paciente recebe o medicamento mensalmente no CIMEB

Para continuidade do tratamento, o paciente renova semestralmente as documentações (exames, LME, receita) com seu médico assistente.

NÃO

O paciente recebe a justificativa quanto ao indeferimento/ou devolução do processo



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

**FLUXO DOS PROCEDIMENTOS PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE- NRS E/OU BASES
REGIONAIS DE SAÚDE- BRS (Antigas DIRES)**

