

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº XXX/XXX

ANEXO II - DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO PARA COBERTURA DE PROCEDIMENTOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR

65. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA

1. Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios:

- a. Artrite Reumatoide: pacientes com índice de atividade da doença maior que 10 pelo CDAI (Índice Clínico de Atividade da Doença), maior que 20 pelo SDAI (Índice Simplificado de Atividade da Doença) ou maior que 3,2 pelo DAS 28 (Índice de Atividade da Doença - 28 articulações), refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de três meses com pelo menos dois esquemas utilizando drogas modificadoras do curso da doença (DMCDs) de primeira linha, de forma sequencial ou combinada;
- b. Artrite Psoriásica: pacientes com comprometimento periférico, índice de atividade da doença maior que 3,2 pelo DAS 28 (Índice de Atividade da Doença - 28 articulações) ou igual ou maior que 5 pela EVA (Escala Visual Analógica) na presença de no mínimo três articulações dolorosas ou edemaciadas, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de seis meses com pelo menos duas drogas modificadoras do curso da doença (DMCDs) e, nos pacientes com comprometimento axial associado ao periférico, índice de atividade da doença igual ou maior do que 4 pelo BASDAI (Índice Bath de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante), refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de três meses com doses plenas de pelo menos dois antiinflamatórios não hormonais (AINHs);
- c. Doença de Crohn: pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior a 220 pelo IADC (Índice de Atividade da Doença de Crohn),

- refratários ao uso de drogas imunossupressoras ou imunomoduladoras por um período mínimo de três meses;
- d. Espondilite Anquilosante: pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior do que 4 pelo BASDAI (Índice Bath de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante) ou igual ou maior do que 4,5 pelo ASDAS (Escore de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante), refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de três meses com doses plenas de pelo menos dois antiinflamatórios não hormonais (AINHs) e, nos pacientes com doença predominantemente periférica com ausência de resposta à sulfasalazina ou ao metotrexato, por período adicional de 3 meses;
- e. 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.

Referência: Portaria SAS/MS nº 391 de 05 de maio de 2015.