



DMS 183/24

23 de julho de 2024

COOPERADOS(AS) DA UNIMED CAMPINAS – Especialidades de NEUROLOGIA

Ref.: Incorporação de Cladribina para Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR) - Altamente ativa (AA)

Prezados(as) Cooperados(as),

A Diretoria Médico Social (DMS) e Gerência Técnica Médica (GTM), após deliberação do Conselho Técnico e do Comitê de Especialistas, **INFORMAM** sobre uma importante atualização em nossa prática médica.

A partir de **10.08.2024** a Unimed Campinas passará a incorporar de **forma provisória** o medicamento Cladribina para o tratamento da **Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR) - Altamente ativa (AA)**.

Salientamos que esta incorporação ocorrerá em caráter provisório, com uma reanálise programada após 24 meses. Este período será crucial para a coleta de dados de vida real, fornecendo informações suficientes para uma avaliação satisfatória do medicamento. Somente após essa reavaliação, um parecer de incorporação definitiva será emitido.

Para garantir uma implementação adequada, foram desenvolvidos os seguintes recursos para nortear a autorização:

- CTA (Critério Técnico de Auditoria) contendo os critérios específicos para autorização da Cladribina;
- Pop-up no RES (Registro Eletrônico de Saúde) informando que se trata de uma incorporação provisória sempre que o medicamento for solicitado;
- A autorização se dará por ciclo de tratamento, ou seja, uma nova solicitação de autorização deve ser encaminhada para o segundo ciclo após 12 meses conforme regime terapêutico;
- A autorização será restrita a pacientes portadores da **Esclerose Múltipla Remitente Recorrente Altamente Ativa**, com encaminhamento obrigatório dos Critérios de McDonald (2017) (Anexo 1) e Escala Expandida do Estado de Incapacidade – EDSS (*Expanded Disability Status Scale*) (Anexo 2) para definição do quadro clínico. *OBS: Exames de Ressonância Magnética (RM) e Exame do Líquido Cefalorraquidiano (LCR) devem ser disponibilizados para comprovação diagnóstica através do preenchimento dos Critérios de McDonald no processo de perícia.*



- Os pacientes serão submetidos a perícia médica para autorização de cada ciclo terapêutico e perícia semestral para acompanhamento da evolução clínica com envio obrigatório da escala EDSS também semestralmente;
- A incorporação provisória será **EXCLUSIVAMENTE** para beneficiários da Unimed Campinas, ou seja, pacientes de intercâmbio não são elegíveis devido às regras de cobertura.

A Unimed Campinas está comprometida em fornecer o mais alto padrão de cuidados de saúde aos nossos pacientes, e a incorporação dessa nova tecnologia é um passo significativo nessa direção.

Agradecemos antecipadamente pelo seu apoio e colaboração durante este processo de implementação.

Atenciosamente,

Antonio Claudio Guedes Chrispim
Dr. Antonio Claudio Guedes Chrispim
Diretor Médico-Social

Flávio Leite Aranha Junior
Dr. Flávio Leite Aranha Júnior
Diretor da Área Hospitalar e Serviços
Credenciados

Anexo 1

Critérios de McDonald 2017 (revisado e adaptado). Traduzido de Thompson et al., 2017.

Número de surtos (a)	Número de lesões com evidência clínica objetiva (b)	Critérios adicionais para o diagnóstico de EM
2 ou mais surtos	2 ou mais lesões	Nenhum (c)
2 ou mais surtos	1 lesão + evidência clara de surto anterior envolvendo uma lesão em localização anatômica distinta	Nenhum (c)
2 ou mais surtos	1 lesão	Disseminação no espaço demonstrada por: <ul style="list-style-type: none"> • Novo surto em localização diferente no SNC OU <ul style="list-style-type: none"> • Ressonância Magnética (d)
1 surto	2 ou mais lesões	Disseminação no tempo demonstrada por: <ul style="list-style-type: none"> • Novo surto OU <ul style="list-style-type: none"> • Ressonância Magnética (e) OU <ul style="list-style-type: none"> • Presença de bandas oligoclonais no líquido (f)
1 surto	1 lesão	Disseminação no espaço demonstrada por: <ul style="list-style-type: none"> • Novo surto em localização diferente no SNC OU <ul style="list-style-type: none"> • Ressonância Magnética (d) E Disseminação no tempo demonstrada por: <ul style="list-style-type: none"> • Novo surto OU <ul style="list-style-type: none"> • Ressonância Magnética (e) OU <ul style="list-style-type: none"> • Presença de bandas oligoclonais no líquido (f)

EM = Esclerose Múltipla; SNC = Sistema Nervoso Central; LCR = Exame do líquido cefalorraquidiano; IgG = Imunoglobulina G, DIT = Disseminação no Tempo, DIS = Disseminação no Espaço. (a) Definição de surto constante: é considerado surto todo evento reportado pelo paciente ou objetivamente observado que sejam típicos de um evento inflamatório desmielinizante agudo com duração de pelo menos 24 horas, na ausência de infecção ou febre; (b) O diagnóstico baseado em evidência clínica objetiva de duas lesões é o mais seguro. Evidência histórica de um surto prévio, na ausência de achados neurológicos objetivamente documentados, pode incluir eventos históricos com sintomas e evolução característicos de um evento desmielinizante inflamatório prévio. Pelo menos um surto, entretanto, deve ter seu suporte em achados objetivos. Na ausência de evidência objetiva residual, é necessária cautela; (c) Nos critérios de McDonald originais (revisão de 2017), não são necessários testes adicionais; entretanto, qualquer diagnóstico de EM pode contar com exame de neuroimagem. (d) Ressonância Magnética para DIS conforme descrito no texto; (e) Ressonância Magnética para DIT conforme descrito no texto; (f) A presença de bandas oligoclonais no líquido não demonstra DIT, contudo pode substituir a demonstração de DIT.

* MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS. Relatório de Recomendação. Medicamento, nº 855. Cladribina oral no tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa. 2023. Disponível em: [Relatório de Recomendação nº 855 - Cladribina oral no tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa \(www.gov.br\)](https://www.gov.br/relatorio-de-recomendacao/855-cladribina-oral-no-tratamento-de-pacientes-com-esclerose-multippla-remitente-recorrente-altamente-ativa). Acesso em 10 de Abr de 2024.

Anexo - 2

ESCALA DE EDS - Escala Expandida do Estado de Incapacidade (*Expanded Disability Status Scale*)

SISTEMAS FUNCIONAIS (SF) PARA A ESCALA EDSS

DATA: _____

NOME: _____

FUNÇÕES PIRAMIDAIAS	
Normal	0
Sinais Anormais sem incapacidade	1
Incapacidade mínima	2
Discreta ou moderada paraparesia ou hemiparesia; monoparesia grave	3
Paraparesia ou hemiparesia acentuada; quadriparesia moderada ou monoplegia	4
Paraplegia, hemiplegia ou acentuada quadriparesia	5
Quadriplegia	6
Desconhecido	(*)
FUNÇÕES CEREBELARES	
Normal	0
Sinais Anormais sem incapacidade	1
Ataxia discreta em qualquer membro	2
Ataxia moderada de tronco ou de membros	3
Incapaz de realizar movimentos coordenados devido à ataxia	4
Desconhecido	(*)
FUNÇÕES DO TRONCO CEREBRAL	
Normal	0
Somente sinais anormais	1
Nistagmo moderado ou outra incapacidade leve	2
Nistagmo grave, acentuada paresia extraocular ou incapacidade moderada de outros cranianos	3
Disartria acentuada ou outra incapacidade acentuada	4
Incapacidade de deglutir ou falar	5
Desconhecido	(*)
FUNÇÕES SENSITIVAS	
Normal	0
Diminuição de sensibilidade ou estereognosia em 1-2 membros	1
Diminuição discreta de tato ou dor ou da sensibilidade posicional e/ou diminuição moderada da vibratória ou estereognosia em 1-2 membros; ou diminuição somente da vibratória em 3-4 membros	2
Diminuição moderada de tato ou dor, ou posicional e/ou perda da vibratória em 1-2 membros; ou diminuição discreta de tato ou dor e/ou diminuição moderada de toda propriocepção em 3-4 membros	3
Diminuição acentuada de tato ou dor, ou perda da propriocepção em 1-2 membros; ou diminuição moderada de tato ou dor e/ou diminuição acentuada da propriocepção em mais de 2 membros	4
Perda da sensibilidade de 1-2 membros; ou moderada diminuição de tato ou dor e/ou perda da propriocepção na maior parte do corpo abaixo da cabeça.	5
Anestesia da cabeça para baixo	6
Desconhecido	(*)

FUNÇÕES VESICAIS	
Normal	0
Sintomas urinários sem incontinência	1
Incontinência < ou igual uma vez por semana	2
Incontinência > ou igual uma vez por semana	3
Incontinência diária ou mais que 1 vez por dia	4
Caracterização contínua	5
Grau 5 para bexiga e grau 5 para disfunção retal	6
Desconhecido	(*)
FUNÇÕES INTESTINAIS	
Normal	0
Obstipação menos que diária sem incontinência	1
Obstipação diária sem incontinência	2
Incontinência < uma vez semana	3
Incontinência > uma vez semana	4
Sem controle de esfíncter retal	5
Grau 5 para bexiga e grau 5 para disfunção retal	6
Desconhecido	(*)
FUNÇÕES VISUAIS	
Normal	0
Escotoma com acuidade visual (AV) igual ou melhor que 20/30	1
Pior olho com escotoma e AV de 20/30 a 20/59	2
Pior olho com grande escotoma, ou diminuição moderada dos campos, mas com AV de 20/60 a 20/99	3
Pior olho com diminuição acentuada dos campos a AV de 20/100 a 20/200; ou grau 3 com AV do melhor olho igual ou menor que 20/60.	4
Pior olho com AV menor que 20/200; ou grau 4 com AV do melhor olho igual ou menor que 20/60	5
Grau 5 com AV do melhor olho igual ou menor que 20/60	6
Desconhecido	(*)
FUNÇÕES MENTAIS	
Normal	0
Alteração apenas do humor	1
Diminuição discreta da mentação	2
Diminuição normal da mentação	3
Diminuição acentuada da mentação (moderada síndrome cerebelar crônica)	4
Demência ou grave síndrome cerebral crônica	5
Desconhecido	(*)
FUNÇÕES MENTAIS	
Nenhuma	0
Qualquer outro achado devido à EM	1
Desconhecido	(*)

Kurtzke JF. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS)". *Neurology*. 33 (11): 1444–52. 1983. doi:10.1212/WNL.33.11.1444. PMID 6685237.

Assinatura e carimbo do(a) médico(a)

Data