COPAXONE®

+ Esclerose Múltipla + RN Nº465 de 24/02/2021 + Posologia + Passo a Passo + Ficha Técnica + Operação Logística + Bula

COPAXONE®

NOVA OPÇÃO PARA OS PACIENTES DE **ESCLEROSE MÚLTIPLA** DA SAUDE SUPLEMENTAR

Diário Oficial da União (DOU) do dia 02 de março de 2021, em sua Resolução Normativa de nº 465 de 24 de fevereiro de 2021, publicou a incorporação do ACETATO DE GLATIRÂMER (COPAXONE® 40mg/ml) para o tratamento Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR)

+ A **esclerose múltipla (EM)**, a mais frequente doença desmielinizante primária do sistema nervoso central (SNC), é uma doença autoimune crônica e progressiva caracterizada por inflamação, desmielinização e dano axonal.[1]

+ A EM **tipicamente** começa em **adultos jovens** e **afeta mais mulheres** do que homens.[2]

+ A **forma** de EM **recorrente-remitente** (EMRR) **representa 85%** a **90%** dos casos da doença no início.[3]

+ **No Brasil**, a taxa de prevalência é de **15 casos** por **cada 100.000** habitantes.[4]

Ref

Diário Oficial da União (DOU) do dia 02 de março de 2021, em sua Resolução Normativa de nº 465 de 24 de fevereiro de 2021, publicou a incorporação do ACETATO DE GLATIRÂMER (COPAXONE® 40mg/ml) para o tratamento Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR)

+ A **esclerose múltipla (EM)**, a mais frequente doença desmielinizante primária do sistema nervoso central (SNC), é uma doença autoimune crônica e progressiva caracterizada por inflamação, desmielinização e dano axonal.[1]

+ A EM **tipicamente** começa em **adultos jovens** e **afeta mais mulheres** do que homens.[2]

No Brasil, a taxa de prevalênci
100.0

REFERÊNCIAS:

1. Compston A, Coles A. Multiple sclerosis. Lancet. 2008 Oct 25;372(9648):1502-17. doi: 10.1016/S0140-6736(08)61620-7. PMID: 18970977;
2. Mendes A, Sá MJ. Classical immunomodulatory therapy in multiple sclerosis: how it acts, how it works. Arq Neuropsiquiatr. 2011 Jun;69(3):536–43.
3. https://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/Types-of-MS/Relapsing-remitting-MS
4. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esclerose Múltipla: Relatório de recomendação. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210217_Relatorio_Recomendacao_582_PCDT_EMRR.pdf.

RESOLUÇÃO NORMATIVA
RN Nº 465, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021 - 65.13 ESCLEROSE MÚLTIPLA

Observação: Quanto às Linhas de Tratamento - Cobertura obrigatória dos medicamentos betainterferona e **acetato de glatirâmer** em primeira ou segunda linha, **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

Fármacos Cobertos na 1ª e 2ª linha	Esquema de Administração	Estratégica Terapêutica
Glatirâmer: fr-amp ou ser preen de 40mg.	**Glatirâmer: 40mg 3 vezes/semana, SC.**	Primeira linha: betainterferona 1A, **glatirâmer** ou teriflunomida*
Betainterferona 1A: ser preen de 6.000.000 UI (22mcg) ou 12.000.000 UI (44mcg).	Betainterferona 1A: 22mcg ou 44mcg, SC, 3 vezes/semana.	Segunda linha: betainterferona, **glatirâmer,** teriflunomida*, fumarato de dimetila* ou fingolimode*
Betainterferona 1A: fr-amp ou ser preen de 6.000.000 UI (30mcg).	Betainterferona 1A: 30mcg IM, 1 vez por semana.	Terceira linha: fingolimode. O uso do Natalizumabe em terceira linha somente será indicado caso o Fingolimode tenha sido prescrito em segunda linha ou caso haja contra-indicação ao seu uso.

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-SP);
c. Lesões desmielinizantes à Ressonância
d. Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas.

Grupo II:

a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM-PP com surto;
b. Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento.

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.

Link direto DOU

CLIQUE PARA ACESSAR

Abreviações:

cp = comprimidos; **cap** = cápsulas; **fr-amp** = frasco-ampola; **ser preen** = seringa preenchida; **SC** = via subcultânea; **IM** = via intramuscular; **VO** = via oral; **IV** = via intravenosa

* Tratamentos indicados não são reembolsados para Esclerose Múltipla de acordo com RN 465 24/02/21

Ref

RESOLUÇÃO NORMATIVA
RN Nº 465, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021 - 65.13 ESCLEROSE MÚLTIPLA

Observação: Quanto às Linhas de Tratamento - Cobertura obrigatória dos medicamentos betainterferona e **acetato de glatirâmer** em primeira ou segunda linha, **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

Fármacos Cobertos na 1ª e 2ª linha	Esquema de Administração	Estratégica Terapêutica
Glatirâmer: fr-amp ou ser preen de 40mg.	**Glatirâmer: 40mg 3 vezes/semana, SC.**	Primeira linha: betainterferona 1A, **glatirâmer** ou teriflunomida*
Betainterferona 1A: ser preen de 6.000.000 UI (22mcg) ou 12.000.000 UI (44mcg).	Betainterferona 1A: 22mcg ou 44mcg, SC, 3 vezes/semana.	Segunda linha: betainterferona, **glatirâmer,** teriflunomida*, fumarato de dimetila* ou fingolimode*
Betainterferona 1A: fr-amp ou ser preen de 6.000.000 UI (30mcg).	Betainterferona 1A: 30mcg IM, 1 vez por semana.	Terceira linha: fingolimode. O uso do Natalizumabe em terceira linha somente será indicado caso o Fingolimode tenha sido prescrito em segunda linha ou caso haja contra-indicação ao seu uso.

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-SP);
c. Lesões desmielinizantes à Ressonância
d. Diagnóstico diferencial com exclusão de outras

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

Link direto DOU

CLIQUE PARA ACESSAR

Grupo II:

Progressivo (EM-PP) ou de EM-RR com surtos;

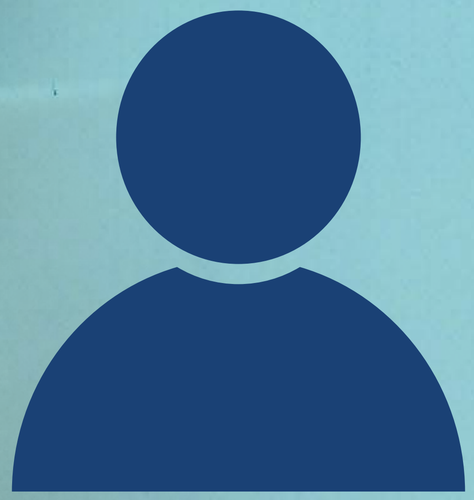
SC = via subcutânea; **IM** = vi

REFERÊNCIAS:

1. https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-normativa-rn-n-465-de-24-de-fevereiro-de-2021-306209339

POSOLOGIA

acetato de glatirâmer 40 mg/mL



O PACIENTE UTILIZA 3x POR SEMANA

Assim, por mês o paciente utiliza de 12 a 14 unidades.

ESQUEMA POSOLÓGICO

acetato de glatirâmer 40 mg/mL

40 mg x 3 dias da semana

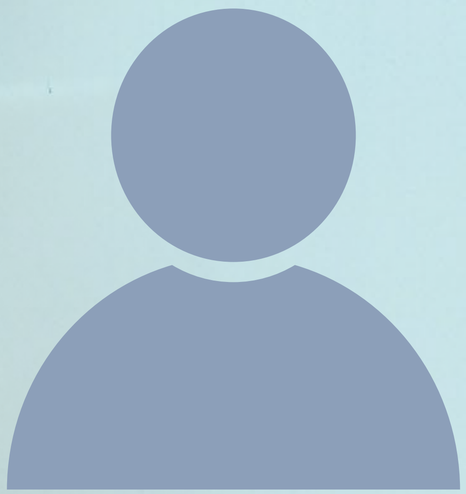
EXEMPLO MENSAL

seg	ter	qua	qui	sex	sab	dom
★ 1	2	★ 3	4	★ 5	6	7
★ 8	9	★ 10	11	★ 12	13	14
★ 15	16	★ 17	18	★ 19	20	21
★ 22	23	★ 24	25	★ 26	27	28
★ 29	30					

Ref

POSOLOGIA

acetato de glatirâmer 40 mg/mL



O PACIENTE UTILIZA 3x POR SEMANA

Assim, por mês o paciente utiliza de 12 a 14 unidades.

ESQUEMA POSOLÓGICO

acetato de glatirâmer

EXEMPLO MENSAL

seg	ter	qua	qui	sex	sab	dom
★ 1	2	★ 3	4	★ 5	6	7

REFERÊNCIAS:

1. COPAXONE® 40 mg/mL (acetato de glatirâmer). Bula do produto, 2020.

FLUXO DE ACESSO AO COPAXONE NA SAÚDE SUPLEMENTAR

Paciente com qualquer Plano de Saúde é atendido

PACIENTE

Documentação Necessária para Envio a Operadora de Saúde (OPS)

1 Prescrição Copaxone 40
+
2 Laudo contendo*:

2.1 Diagnóstico de Esclerose Múltipla Remitente Recorrente com base nos Critérios de McDonald revisados e adaptados

2.2 Descrição Clinica do caso com relato de Surto e evidência de lesão clínica

2.3 Exame de ressonância magnética (RM) do encéfalo com lesões características de desmielinização

+
3 Cópia de DUT

PRESTADORES/ MÉDICOS

OPS valida solicitação com base no Rol da ANS (DUT) e escolhe uma das três distribuidoras/ deliveries para atendimento

OPERADORAS DE SAÚDE

Distribuidora/ delivery entra em contato com o paciente para agendar entrega,
- entrega domiciliar
- local específico

acessar cuidados em saúde
4BIO A vida em primeiro lugar
PanVel FARMÁCIAS

Paciente Recebe Copaxone 40

PACIENTE

Após ser demandada, a OPS tem até 21 dias úteis para atendimento do paciente (RN 259)**

Art. 3º A operadora deverá garantir o atendimento integral das coberturas referidas no art. 2º nos seguintes prazos:
XI – procedimentos de alta complexidade - PAC: em até 21 (vinte e um) dias úteis;

*RN Nº 465, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021
**RN Nº 259, DE 17 DE JUNHO DE 2011.
DISPÕE SOBRE A GARANTIA DE ATENDIMENTO DOS BENEFICIÁRIOS DE PLANO PRIVADO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

FICHA TÉCNICA

COPAXONE 40 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 12 SPE

PRINCÍPIO ATIVO:	ACETATO DE GLATIRÂMER
CLASSE TERAPÊUTICA:	IMUNOMODULADOR
APRESENTAÇÃO:	40 MG/ML SOL INJ CT 12 SERINGA PRÉ-ENCHIDA X 1 ML
VIA DE ADMINISTRAÇÃO:	USO SUBCUTÂNEO
DCB:	04446
CATEGORIA DE REGISTRO NA ANVISA:	MEDICAMENTO NOVO
PREÇO FÁBRICA 20%:	R$ 4.592,86
PREÇO FÁBRICA 18% ZFM:	R$ 4.480,84
PREÇO FÁBRICA 18%:	R$ 4.480,84
PREÇO FÁBRICA 17,5%:	R$ 4.453,68
PREÇO FÁBRICA 17%:	R$ 4.426,85
PREÇO FÁBRICA 12%:	R$ 4.175,33
PREÇO FÁBRICA 0%:	R$ 3.674,29
PREÇO MÁXIMO CONSUMIDOR 20%:	R$ 6.349,36
PREÇO MÁXIMO CONSUMIDOR 18% ZFM:	R$ 6.194,50
PREÇO MÁXIMO CONSUMIDOR 18%:	R$ 6.194,50
PREÇO MÁXIMO CONSUMIDOR 17,5%:	R$ 6.156,95
PREÇO MÁXIMO CONSUMIDOR 17%:	R$ 6.119,86
PREÇO MÁXIMO CONSUMIDOR 12%:	R$ 5.772,15

PESO BRUTO UNITÁRIO:	131,55g
MEDIDAS DO CARTUCHO (C X L X A):	75 x 163 x 62mm
CAIXA DE EMBARQUE:	12
TARJA DO PRODUTO:	VERMELHA
CLASSIFICAÇÃO FISCAL - N.C.M:	3004.90.39 EX 005
CÓDIGO CST:	6
VALIDADE DO PRODUTO:	24 MESES
CÓDIGO DE BARRAS (EAN):	7898587900256
REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:	1.5573.0001.004-5
CÓDIGO PRODUTO:	471-10-100106
DATA PUBLICAÇÃO NO D.O.U.:	09/10/2017
DATA DE VALIDADE DO REGISTRO NA ANVISA:	31/10/2026
PRODUTO CONTROLADO:	NÃO
TIPO FAIXA DE CLASSIFICAÇÃO PIS/COFINS:	POSITIVA
CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO:	2 A 8º C
FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E CRF:	CAROLINA MANTOVANI GOMES FORTI - CRF/SP Nº 34.304
FÁBRICADO E EMBALADO POR:	TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTD.
IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:	TEVA FARMACÊUTICA LTDA.

SKU	CÓDIGO TISS	CÓDIGO TUSS
COPAXONE 40 MG/ML SOL INJ SC CT 12 SER PREENC VD TRANS X 1ML	73719	90414942

SPE = Seringa pré-enchida

OPERAÇÃO LOGÍSTICA

Operadora	Área de Cobertura	Contato
4BIO A vida em primeiro lugar	BRASIL	**Central de Atendimento São Paulo** (11) 3579-2999 (11) 3508-2900 **Demais localidades** 0800 882 2030
ONCOPROD acessar cuidados em saúde	BRASIL	**Central de Atendimento** 0800 8848 604 OP.1 - Área Comercial OP.1 - Área Comercial
DIMED	SUL	orcamentos@dimed.com.br

BULA

CONTRAINDICAÇÃO: PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO ACETATO DE GLATIRÂMER OU MANITOL. **INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA:** INTERAÇÕES ENTRE COPAXONE® E OUTROS FÁRMACOS NÃO FORAM FORMALMENTE AVALIADAS. OS RESULTADOS DOS ENSAIOS CLÍNICOS EXISTENTES NÃO SUGEREM QUAISQUER INTERAÇÕES SIGNIFICATIVAS ENTRE COPAXONE® E AS TERAPIAS NORMALMENTE UTILIZADAS PARA PACIENTES COM EM, INCLUINDO O USO CONCOMITANTE DE CORTICOSTEROIDES POR ATÉ 28 DIAS.

COPAXONE® (acetato de glatirâmer) - solução injetável 20 mg/mL ou 40 mg/mL. **USO SUBCUTÂNEO. USO ADULTO. Indicações:** Reduzir a frequência de recidivas nos pacientes com esclerose múltipla remissiva recidivante (EMRR). Tratamento de pacientes que apresentaram primeiro episódio clínico bem definido e que apresentem alto risco de desenvolver esclerose múltipla clinicamente definida (EMCD). Contraindicações: Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao acetato de glatirâmer ou manitol. **Precauções e Advertências:** A administração deve ser realizada exclusivamente por via subcutânea. O médico deve informar ao paciente que os seguintes sintomas podem ocorrer dentro de minutos após a aplicação: vasodilatação (rubor), dor torácica, dispneia, palpitações e taquicardia. A maioria desses sintomas é de curta duração e se resolvem espontaneamente sem sequelas. Reações graves de hipersensibilidade (tais como broncoespasmo, anafilaxia ou urticária) podem ocorrer raramente. Se as reações forem severas, tratamento apropriado deve ser estabelecido e o tratamento deve ser descontinuado. Categoria B de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Não é conhecida a extensão da excreção do acetato de glatirâmer ou de seus metabólitos através do leite materno. Como diversos fármacos são excretados pelo leite materno, deve-se ter prudência ao se administrar COPAXONE® a uma paciente em fase de amamentação. Devem ser levados em consideração os riscos e benefícios para a mãe e para a criança. **Interações medicamentosas:** Interações entre COPAXONE® e outros fármacos não foram formalmente avaliadas. Os resultados dos ensaios clínicos existentes não sugerem quaisquer interações significativas entre COPAXONE® e as terapias normalmente utilizadas para pacientes com EM, incluindo o uso concomitante de corticosteroides por até 28 dias. **Reações Adversas:** As reações adversas muito comuns observadas nos estudos clínicos controlados conduzidos incluem: infecção, gripe, ansiedade, depressão, vasodilatação, dispneia, náusea, rash, artralgia, dorsalgia, astenia, dor torácica, reações no local da injeção, algia. Reações no local de injeção foram as reações adversas mais frequentemente observadas nos estudos clínicos conduzidos, tendo sido relatadas pela maioria dos pacientes em tratamento com COPAXONE®, e incluem: eritema, algia, nódulo, prurido, edema, inflamação, hipersensibilidade e raras ocorrências de lipoatrofia e necrose de pele. **Posologia:** A dose recomendada para adultos é de 20 mg de acetato de glatirâmer (uma seringa preenchida), administrada por via subcutânea, uma vez ao dia ou 40 mg de acetato de glatirâmer (uma seringa preenchida), administrada por via subcutânea, três vezes por semana. COPAXONE® foi planejado para autoadministração pelo próprio paciente. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Reg. MS 1.5573.0001. Farm. Resp.: Carolina Mantovani Gomes Forti - CRF-SP nº 34.304 . Teva Farmacêutica Ltda. Para maiores informações consulte a bula completa do produto. Documentação Científica e informações adicionais estão à disposição dos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, mediante solicitação. MBU_19.

tevacuidar

0800 772 2660
tevacuidar@tevabrasil.com.br
www.tevacuidar.com

Material destinado exclusivamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e dispensar medicamentos. Não é permitido o repasse deste material a qualquer profissional que não seja prescritor de medicamentos.

COP40-BR-00055. PRODUZIDO EM ABRIL DE 2021.

teva