

MONITORIZAÇÃO E RISCO DE GRAVIDEZ DOS TRATAMENTOS DE EM

MEDICAMENTO

MONITORIZAÇÃO RECOMENDADA PARA O TRATAMENTO DA EM CONFORME PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA ESCLEROSE MÚLTIPLA.

RISCO NA GRAVIDEZ
(CATEGORIA)

COPAXONE®

CLÍNICA

B¹

MENOR
RISCO PARA
GRAVIDEZ

INTERFERON β 1A
INTERFERON β 1B

- Hemograma, TGO/AST, TGP/ALT, gama-GT, fosfatase alcalina, bilirrubinas, TSH em 30, 60 e 180 dias do início do uso do medicamento e, posteriormente, a cada 6 meses.
- TSH antes do início do tratamento.
- Clínica.

C^{2,3}

NATALIZUMABE

- Hemograma mensalmente antes de cada infusão.
- Devido ao aumento do risco de desenvolver LEMP, os benefícios e riscos do tratamento com natalizumabe devem ser considerados individualmente pelo médico especialista e pelo paciente.
- Clínica

C⁴

FINGOLIMODE

- A primeira dose deve ser realizada sob supervisão médica, com aferição da pressão arterial e do pulso a cada hora durante um período de seis horas. Eletrocardiograma de repouso antes e após seis horas do término da administração do medicamento.
- Antes do início do tratamento deve-se solicitar TGO/AST, TGP/ALT e bilirrubinas.
- Avaliação de fundo de olhos, incluindo a mácula, caso pacientes relatem distúrbios visuais a qualquer momento durante a terapia.
- Pacientes com diabetes melito ou com histórico de uveíte devem ser submetidos a uma avaliação oftálmica antes do início da terapia e ter avaliações de acompanhamento enquanto recebem esse medicamento.

C⁵

MEDICAMENTO

MONITORIZAÇÃO RECOMENDADA PARA O TRATAMENTO DA EM CONFORME BULAS DOS RESPECTIVOS MEDICAMENTOS.

RISCO NA GRAVIDEZ (CATEGORIA)

TERIFLUNOMIDA

- Obter os níveis de transaminase sérica e de bilirrubina dentro de 6 meses antes de iniciar a terapia. Monitorar os níveis de ALT, pelo menos mensalmente por seis meses, após iniciar o tratamento⁶.
- Deve-se monitorar de forma apropriada a pressão arterial, pois a teriflunomida pode levar ao aumento da mesma⁶.
- Um hemograma recente deve estar disponível antes de iniciar o tratamento e deve ser avaliado durante a terapia. Além disso, o monitoramento deve ser baseado em sinais e sintomas sugestivos de infecção⁶.

X⁶

FUMARATO DE DIMETILA

- Recomenda-se a avaliação da função renal e da função hepática antes do início do tratamento, após 3 e 6 meses de tratamento, a cada 6 a 12 meses posteriormente e conforme indicado clinicamente⁷.
- Antes de iniciar o tratamento, realizar um hemograma atual completo, incluindo linfócitos. Após iniciar o tratamento, devem ser realizados hemogramas completos, incluindo contagem de linfócitos, de 3 a 6 meses⁷.
- Antes de iniciar o tratamento, um exame de Ressonância Magnética Nuclear dos últimos 3 meses deve estar disponível para referência. Ao primeiro sinal ou sintoma sugestivo de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva, suspender o uso de fumarato de dimetila e realizar avaliações de diagnósticos apropriados⁷.

C⁶

Referências: 1-) Bula Copaxone® 14/02/2020. 2-) Bula Rebif 07/08/2019. 3-) Bula Betaferon 29/09/2017. 4-) Bula Tysabri 24/06/2019. 5-) Bula Gilenya 21/01/2020. 6-) Bula Aubagio 28/02/2020. 7-) Bula Tecfidera 06/03/2020. Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla - 3 julho 2019.

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). **Contra-indicações:** 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, dispnéia, 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, dispnéia, náusea, rash, artralgia, dor torácica, reações no local da injeção, alergia. 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 lipodistrofia 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_16.



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.

teva