

ANEXO I À Minuta de Norma

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

65. TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.14 DERMATITE ATÓPICA

(...)

Observação 2: Outro medicamento para o tratamento de Dermatite Atópica está disposto na Diretriz de Utilização nº 158, relacionada à “TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”.

65.18 HEMOFILIA A

(...)

2. Cobertura obrigatória do medicamento Emicizumabe, para tratamento profilático de pacientes com Hemofilia A grave ou com nível de atividade de fator VIII inferior a 2%, sem anticorpos inibidores do fator VIII, com até 6 anos de idade no início do tratamento.

Observação: A Hemofilia A pode ser classificada de acordo com a concentração de FVIII no sangue:

Gravidade	Concentração de Fator VIII
Leve	5 UI/dl a 40 UI/dl (0,05 – 0,40 UI/mL) ou Maior que 5% e menor que 40% do normal
Moderada	1 UI/dl a 5 UI/dl (0,01 - 0,05 UI/mL) ou Entre 1% a 5% do normal
Grave	Menor que 1 UI/dl (menor que 0,01 UI/mL) ou Menor que 1% do normal

158. TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL

SUBSTÂNCIA	INDICAÇÃO
Metotrexato	Tratamento de pacientes de qualquer idade com Dermatite Atópica moderada a grave, que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios: a. Escore de Atividade da Dermatite Atópica - SCORAD igual ou superior a 25; b. Índice de Área e Gravidade do Eczema - EASI superior a 7; c. Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 5; d. Índice Pediátrico de Qualidade de Vida em Dermatologia (Children's Dermatology Life Quality Index- CDLQI superior a 6; e. Escala de Eczema Orientada ao Paciente (Patient-Oriented Eczema Measure) - POEM superior a 7; f. Índice de Gravidade da Dermatite Atópica Orientado ao Paciente (Patient-Oriented SCORAD) - PO-SCORAD igual ou superior a 25; g. Avaliação Global Validada do Investigador para Dermatite Atópica (Validated Investigator Global Assessment for Atopic Dermatitis) - vIGA-AD superior a 2. Observação: Outro medicamento para o tratamento de Dermatite Atópica está disposto na Diretriz de Utilização nº 65.14, relacionada à TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO).