

Contato: (83) 99114-0673 (83) 99118-8691 (83) 99185-2657

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS
(Última revisão: 30/07/2025)

PCDT: Hemoglobinúria paroxística noturna

CID-10: D59.5

1. Medicamentos Disponíveis:

- Eculizumabe 10 mg/ml sol inj (fr) 30 ml (pacientes maiores de 14 anos)

2. Documentos Necessários:

2.1 Documentos Pessoais (Original e Cópia):

- () Carteira de Identidade (RG)
- () Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- () Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- () Comprovante de Residência com CEP

Caso o paciente deseje autorizar um representante para cadastro e retirada do medicamento, deve apresentar:

- **Declaração Autorizadora** + RG e CPF do representante

2.2 Documentos a serem emitidos pelo Médico (Original):

Solicitação Inicial:

- () **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
- () **Prescrição médica** devidamente preenchida;
- () **Descrição** clínica detalhada dos sinais e sintomas e tratamentos prévios;
- () **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.**
- () **Anexo I: História clínica recente do paciente**
- () **Anexo II: Avaliação de Qualidade de Vida do paciente**
- () **História transfusional dos últimos seis meses.**
- () **Cartão de vacina** (Vacina meningocócica conjugada tetravalente (sorotipos ACWY))

Renovação (a cada seis meses):

- LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
- Prescrição médica com posologia para 1 mês de tratamento
- Descrição clínica detalhada dos sinais, sintomas e tratamentos prévios

Contato: (83) 99114-0673 (83) 99118-8691 (83) 99185-2657

2.3 Exames Obrigatórios (cópia):

Para Solicitação inicial:
<ul style="list-style-type: none">() Cópia do exame de dosagem de Uréia() Cópia do exame de dosagem de Creatinina sérica() Cópia do exame de Ferritina Sérica.() Cópia do exame de lactato desidrogenase (LDH).() Cópia do hemograma completo() Cópia do exame reticulócitos() Cópia do exame Índice de Saturação de Transferrina (IST).() Cópia do laudo diagnóstico por citometria de fluxo confirmatório de HPN.() Cópia do teste direto de antiglobulina (Coombs direto).
<p>Apresentar exame que comprove o critério de inclusão:</p> <ul style="list-style-type: none">() Para pacientes que possuem hipertensão arterial pulmonar como critério de inclusão: cópia do laudo do ecocardiograma com PSAP.() Exame de imagem (Para pacientes com histórico de evento tromboembólico com necessidade de anticoagulação terapêutica).() Clearance de Creatinina (para pacientes com história de Insuficiência Renal).() Beta HCG ou Ultrassonografia (para pacientes gestantes).() Ao menos dois hemogramas, realizados em datas diferentes (para pacientes com história de Anemia Crônica).
<p>O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento.</p>
<p>Outros exames poderão ser solicitados posteriormente à etapa de cadastro pelo Avaliador.</p>

RENOVAÇÃO A CADA SEIS MESES
<p>A cada 3 meses:</p> <ul style="list-style-type: none">() Cópia do exame de lactato desidrogenase (LDH).() Cópia do exame hemograma completo() Cópia do exame reticulócitos() Anexo I: História clínica recente do paciente
<p>A cada 6 meses</p> <ul style="list-style-type: none">() Cópia da dosagem de Uréia() Cópia do exame de dosagem de Creatinina sérica() Cópia do exame de Ferritina Sérica.() Cópia do exame Índice de Saturação de Transferrina (IST)() Cópia do teste direto de antiglobulina (Coombs direto)() Avaliação de Qualidade de Vida do paciente() História transfusional dos últimos seis meses.
<p>A cada 12 meses:</p> <ul style="list-style-type: none">() Cópia do laudo diagnóstico por citometria de fluxo



Contato: (83) 99114-0673 (83) 99118-8691 (83) 99185-2657

3. Serviços de Referência:

Unidades de Saúde do **SUS** ou da **Rede Privada** que atendem na **Especialidade de Hematologia e Hemoterapia**, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

4. Para receber os medicamentos:

O usuário ou seu representante legal deve comparecer à Farmácia Especializada da Paraíba, munido de:

- Documento de identificação com foto
- Receita médica de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
- Cartão do usuário

5. Observações:

5.1. O exame Beta HCG deve ser apresentado **mensalmente** para pacientes do sexo feminino em **idade fértil (9 a 49 anos)**.

5.2. A resposta à solicitação será emitida em **até 20 dias úteis**.

5.3. Os documentos (LME, Receita Médica e Laudo Médico) devem estar preenchidos de forma legível, em acordo com a legislação vigente.

5.4. Regras estabelecidas pelas Portarias de Consolidação nº. 6, de 28/09/2017 e Portaria Nº. 18, de 20 de novembro de 2019 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de **Hemoglobinúria paroxística noturna**.

5.5. Caso não utilize o medicamento, devolva-o à **Farmácia Especializada da Paraíba**.

5.6. **Levar caixa de isopor para transportar o medicamento da farmácia até a sua casa e guardá-lo imediatamente na geladeira.**

6. Atenção à Validade dos Exames:

- Exames Laboratoriais: **Validade de 3 meses**
- Exames de Imagem: **Validade de 1 ano**
- Beta HCG ou Ultrassonografia Obstétrica: **Do mês vigente**
- Exames Genéticos: **Sem validade**