

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS**  
(Última revisão: 04/01/2023)**PCDT: HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA**  
**CID 10: D 59.5****1. Medicamentos**

ECULIZUMABE 10 MG/ML SOL INJ (FR) 30 ML (Pacientes maiores de 14 anos)

**2. Documentos a serem apresentados (Original e cópia)****2.1 Documentos pessoais;**

- ✓ Carteira de Identidade – RG
- ✓ Cadastro de Pessoa Física – CPF
- ✓ Cartão Nacional de Saúde – CNS
- ✓ Comprovante de Residência com CEP
- ✓ Declaração Autorizadora + RG e CPF (caso deseje autorizar representante para cadastrar e receber o(s) medicamento).

**2.2 Documentos a serem emitidos pelo Médico;****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))

**2.3 Exames Obrigatórios;****SOLICITAÇÃO INICIAL**

- ( ) 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).

**Apresentar exame que comprove o critério de inclusão:**

- ( ) Ecocardiograma com PSAP (Para pacientes com **Hipertensão Arterial Pulmonar**).
- ( ) 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**).



**CEDMEX - Centro Especializado de Dispensação de Medicamentos Excepcionais**  
**TELEFONE: 3218-5900 / 3214-2627**

### **RENOVAÇÃO**

- LME** -Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;  
 **Prescrição médica** devidamente preenchida.

#### **A cada 3 meses:**

- Cópia do exame de lactato desidrogenase (LDH).  
 Cópia do exame hemograma completo  
 Cópia do exame reticulócitos  
 Anexo I: História clínica recente do paciente

#### **A cada 6 meses**

- 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.

#### **A cada 12 meses:**

- Cópia do laudo diagnóstico por citometria de fluxo

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.

\*Outros exames poderão ser solicitados posteriormente à etapa de cadastro pelo Avaliador.

### **3. Serviços de Referência**

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

### **4. Para receber os medicamentos**

O Usuário ou seu Representante legal deve comparecer, ao CEDMEX munido de documento de identificação com foto, receita especial na cor branca e Cartão do Usuário.

### **5. Observações:**

- 5.1. A resposta à Solicitação será emitida em até 20 (vinte) dias úteis;  
5.2. Os documentos (LME, Receita Médica e Laudo Médico), devem ser emitidos com todos os campos preenchidos de forma legível em acordo com a legislação vigente;  
5.3. 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**.

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

**Se por algum motivo, não usar o medicamento, devolva ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**