

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS**  
(Última revisão: 28/06/2023)**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**

- | <b>SOLICITAÇÃO INICIAL</b>   | <b>Apresentar exame que comprove o critério de inclusão:</b>  |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>( ) Cópia do exame de dosagem de Uréia</li><li>( ) Cópia do exame de dosagem de Creatinina sérica</li><li>( ) Cópia do exame de Ferritina Sérica.</li><li>( ) Cópia do exame de lactato desidrogenase (LDH).</li><li>( ) Cópia do hemograma completo</li><li>( ) Cópia do exame reticulócitos</li><li>( ) Cópia do exame Índice de Saturação de Transferrina (IST).</li><li>( ) Cópia do laudo diagnóstico por citometria de fluxo confirmatório de HPN.</li><li>( ) Cópia do teste direto de antiglobulina (Coombs direto).</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>( ) Ecocardiograma com PSAP (Para pacientes com <b>Hipertensão Arterial Pulmonar</b>).</li><li>( ) Exame de imagem (Para pacientes com histórico de <b>evento tromboembólico com necessidade de anticoagulação terapêutica</b>).</li><li>( ) Clearance de Creatinina (Para pacientes com história de <b>Insuficiência Renal</b>).</li><li>( ) Beta HCG ou Ultrassonografia (Para pacientes <b>Gestantes</b>).</li><li>( ) Ao menos dois hemogramas, realizados em datas diferentes ((Para pacientes com história de <b>Anemia Crônica</b>).</li></ul> |



### 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 correspondente à patologia**, 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.**