

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

Renovação (a cada seis meses):
<ul style="list-style-type: none"><li>• LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica</li><li>• Prescrição médica com posologia para 1 mês de tratamento</li><li>• Descrição clínica detalhada dos sinais, sintomas e tratamentos prévios</li></ul>

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

### 2.3 Exames Obrigatórios (cópia):

Para Solicitação inicial:
<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>
<p><b>Apresentar exame que comprove o critério de inclusão:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>( ) Para pacientes que possuem <b>hipertensão arterial pulmonar</b> como critério de inclusão: cópia do laudo do ecocardiograma com PSAP.</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>
<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><b>A cada 3 meses:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>( ) Cópia do exame de lactato desidrogenase (LDH).</li><li>( ) Cópia do exame hemograma completo</li><li>( ) Cópia do exame reticulócitos</li><li>( ) Anexo I: História clínica recente do paciente</li></ul>
<p><b>A cada 6 meses</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>( ) Cópia da 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 Índice de Saturação de Transferrina (IST)</li><li>( ) Cópia do teste direto de antiglobulina (Coombs direto)</li><li>( ) Avaliação de Qualidade de Vida do paciente</li><li>( ) História transfusional dos últimos seis meses.</li></ul>
<p><b>A cada 12 meses:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>( ) Cópia do laudo diagnóstico por citometria de fluxo</li></ul>

**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**.

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**