



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:

- () 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:

- () 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**).

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.

RENOVAÇÃO A CADA SEIS MESES

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

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**