



**Governo do Estado de São Paulo  
Secretaria de Estado da Saúde  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de  
Planejamento, Avaliação e Controle**

## **NOTA TÉCNICA**

**Nº do Processo:** 024.00160984/2023-02

**Interessado:** Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

**Assunto:** Nota Técnica CAF n.º 18/2023 - Distribuição, Dispensação e Administração do Medicamento Eculizumabe para Tratamento de pacientes com Hemoglobínúria Paroxística Noturna (HPN) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)

### **Destinatários:**

- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP);
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Unidades Municipais Dispensadoras de Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Secretarias Municipais de Saúde;
- Profissionais prescritores;
- Serviços SUS de referência em Hematologia
- Pacientes e seus representantes.

### **Considerando:**

- A Portaria SCTIE/MS n°77, de 14 de dezembro de 2018, que torna pública a decisão de incorporar o eculizumabe para tratamento de pacientes com hemoglobínúria paroxística noturna (HPN) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);
- A Portaria conjunta SCTIES/SAES/MS n°18, de 20 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hemoglobínúria Paroxística

Noturna.

Que o PCDT na parte 10 – Regulação/Controle/Avaliação pelo Gestor prevê que o atendimento, tratamento e acompanhamento dos pacientes seja realizado em serviços SUS de referência em hematologia ou hemoterapia; e que o fornecimento do medicamento deve ser realizado diretamente aos serviços.

Que o medicamento **ECULIZUMABE 10MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL (FRASCO AMPOLA COM 30ML)** está disponível no SUS e integra o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) – Grupo 1A, para atendimento de pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN);

Que os itens que integram o Grupo 1A do CEAF são adquiridos pelo Ministério da Saúde e fornecidos à Secretaria de Saúde da Saúde de São Paulo (SES/SP), a qual cabe a execução da programação, armazenamento, distribuição e dispensação.

#### **Informamos:**

1. No âmbito do Estado de São Paulo, para que o indivíduo tenha acesso ao medicamento eculizumabe, para tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), deverá ser assistido por serviços de referência do SUS em Hematologia ou Hemoterapia, que fará o diagnóstico, tratamento e acompanhamento do caso clínico.
2. O serviço de Hematologia ou Hemoterapia ao diagnosticar o paciente com HPN, e definir a conduta terapêutica, deverá providenciar, juntamente com o paciente, os documentos de solicitação de medicamentos no SUS, no âmbito do CEAF, descritos no Guia de Orientações sobre Medicamentos da SES/SP.

Para acessá-lo:

- Acesse o Portal da SES/SP: [www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br);
- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - Secretaria da Saúde - Governo do Estado de São Paulo \(saude.sp.gov.br\)](#)";
- Clicar no link: [Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - Secretaria da Saúde - Governo do Estado de São Paulo \(saude.sp.gov.br\)](#);
- [Clicar no link](#): "Consulta por [MEDICAMENTO](#) ou [PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA](#)".

· Buscar o medicamento que deseja prescrever.

3. Com os documentos completos, o paciente ou seu representante ou o próprio serviço de Hematologia ou Hemoterapia do SUS deverá se dirigir a uma [FME da SES/SP](#) para protocolo da solicitação de medicamentos.

4. A FME fará a triagem e avaliação dos documentos necessários conforme preconiza o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hemoglobinúria Paroxística Noturna, bem como confirmação se a prescrição é oriunda de serviço de Hematologia ou Hemoterapia do SUS.

5. Caso a documentação esteja correta e completa, as FME deverão cadastrar a solicitação no sistema informatizado e seguir os fluxos recomendados pela CAF-SES/SP para recebimento do medicamento.

6. Estando o medicamento disponível na FME, esta deverá articular com o serviço de Hematologia ou Hemoterapia do SUS, que presta assistência ao paciente, o fluxo de retirada/entrega do medicamento.

· **Atenção:** O medicamento não poderá ser entregue na mão do paciente. Somente serviços de saúde responsáveis pela aplicação do medicamento no paciente poderá retirar/receber o medicamento eculizumabe.

7. O recibo de dispensação deverá acompanhar o medicamento e após o procedimento de administração, o paciente deverá assiná-lo, e o Serviço de Hematologia ou Hemoterapia do SUS deverá devolver o recibo à FME. A liberação da próxima dispensação está condicionada a apresentação do recibo da dispensação anterior, devidamente assinado pelo paciente ou seu representante cadastrado.

8. Os Serviços de Hematologia ou Hemoterapia do SUS deverão realizar o acompanhamento e monitoramento dos pacientes em tratamento, conforme preconiza o PCDT Hemoglobinúria Paroxística Noturna.

O acompanhamento do uso do Eculizumabe deve ser realizado com o objetivo de avaliar o desempenho da tecnologia (resultado terapêutico) em termos de benefícios obtidos, em vida real, para os pacientes com medidas da efetividade clínica e segurança.

A avaliação de desempenho se dará pela mensuração da efetividade e segurança do tratamento periodicamente, por meio de medidas de função motora, cardiorrespiratória, gastrointestinal e nutricional, por meio de questionário clínico específico, a ser anexado aos documentos de renovação de solicitação deste medicamento, bem como avaliação

do perfil de eventos adversos.

9. Às FME cabe a monitorização quanto a adesão ao tratamento e registro de possíveis eventos adversos/queixas técnicas relatados pelo paciente ou pelo serviço SUS de referência, a fim de contribuir com a melhoria no tratamento e promovendo o Uso Racional dos Medicamentos (URM).

10. Caso o paciente relate eventos adversos após o uso dos medicamentos, os farmacêuticos dos locais de dispensação ou os serviços SUS de referência deverão registrar a notificação no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP, seguindo os seguintes passos:

- Acesse o Portal do CVS - SES/SP: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/>;
- Clique no link: “Notifique” > “Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos”;
- Clique no link: “Notificação On line”.
- Preencha a notificação com os dados e relatos do paciente, buscando inserir o maior número de informações solicitadas e detalhar o máximo possível o evento adverso.

#### **PACIENTES COM SOLICITAÇÃO DO MEDICAMENTO DE SERVIÇOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

As FME que receberem solicitações de usuários com prescrição de serviço de saúde suplementar deverão encaminhar uma cópia dos documentos ao setor de regulação do Departamento Regional de Saúde a qual pertence, solicitando acolhimento da demanda e agendamento do usuário no serviço SUS de referência da região.

A documentação de solicitação original deverá ficar com o paciente, para que este apresente ao serviço de referência que passará a assisti-lo.

Após o agendamento e atendimento do usuário no serviço SUS de referência, o acesso ao medicamento se dará, seguindo o fluxo descrito nesta Nota Técnica.

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP.

Para consultá-la:

- Acesse o Portal da SES/SP: [www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br);

- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)"

São Paulo, na data da assinatura digital.

**Janaína Carla da Silva**

Diretora Técnica de Saúde II

Centro de Planejamento, Avaliação e Controle  
(CPAC)  
GPAAAF

**Stephani Filgueiras Mashki**

Diretor Técnico de Saúde II

Centro de Análises e Padronização de  
Medicamentos (CAPM)  
GF

**Karina de Oliveira Fatel Martins**

Diretora Técnica de Saúde III

Grupo de Planejamento e Articulação da AF  
(GPAAAF)

**Renata Zaidan dos Santos Tupinamba**

Diretor Técnico de Saúde III - Substituto

Grupo de Farmacologia (GF)

**Daniel Buffone de Oliveira**

Coordenador de Saúde

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF)



Documento assinado eletronicamente por **Karina De Oliveira Fatel Martins, Diretor Técnico de Saúde III**, em 13/11/2023, às 18:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Renata Zaidan Dos Santos Tupinamba, Diretor Técnico de Saúde III**, em 14/11/2023, às 17:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Buttone De Oliveira**, **COORDENADOR DE SAÚDE**, em 20/11/2023, às 17:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Stephani Filgueiras Mashki**, **DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II**, em 21/11/2023, às 19:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Janaína Carla Da Silva**, **DIRETORA TÉCNICA DE SAÚDE II**, em 22/11/2023, às 11:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.sp.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0012141186** e o código CRC **4F3E26F5**.

---