

HIDROXIURÉIA

Doença Falciforme

Portaria conjunta SAES/SECTICS nº 16, de 01 de novembro de 2024 ([Protocolo na Íntegra](#) e [Protocolo Resumido](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 100 mg – comprimido; 500 mg – cápsula**CIDs contemplados:** D57.0, D57.1, D57.2**Quantidade máxima mensal:**

- **Para dispensação:** 100 mg - 272 comprimidos; 500 mg – 217 cápsulas
- **Para faturamento (SIGTAP):** 100 mg - 272 comprimidos; 500 mg – 217 cápsulas

Grupo de financiamento: 1B**Observações:**

A terapia com hidroxauréia em crianças com DF tipo HbSC, HbSD ou HbSbeta-tal, menores de 2 anos de idade, deve ser criteriosamente analisada, levando em consideração riscos e benefícios. Nesses casos, pode-se prescrever o medicamento **a partir de 9 meses de idade**, utilizando os mesmos critérios de inclusão descritos no PCDT, acrescido pelo menos um dos seguintes fatores abaixo:

- Dactilite (no primeiro ano de vida);
- Concentração de Hb menor que 7 g/dL (média de 3 valores fora de evento agudo);
- Contagem de leucócitos maior que 20.000/mm³ (média de 3 valores fora de evento agudo).

Critérios de exclusão para pacientes virgens de tratamento:

- Neutrófilos abaixo de 1.500/mm³ (para pacientes acima de 1 ano);
- Neutrófilos abaixo de 1.000/mm³ para pacientes menores de 1 ano;
- Hemoglobina abaixo de 4,5g/dL;
- Reticulócitos abaixo de 80.000 (quando Hb menor que 8g/dL); e
- Plaquetas abaixo de 80.000/mm³

Documentos necessários para solicitação do medicamento**1ª Solicitação**

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente:
 - Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN;
 - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
4. Cópia dos exames:
 - Eletroforese de hemoglobina, teste de fracionamento da hemoglobina por cromatografia líquida de alta performance (HPLC), focalização isoeétrica (IEF) **ou** teste molecular compatível com DF tipo HbSS, HbSbeta0, HbSbeta+ grave e HbSD Punjab (em pacientes com idade maior ou igual a 9 meses) – realizado no último ano; **ou**
 - Eletroforese de hemoglobina, teste de fracionamento da hemoglobina por HPLC, IEF **ou** teste molecular compatível com DF tipo HbSC, HbSD **ou** HbSbeta-tal (pacientes com idade maior ou igual a 2 anos) – realizado no último ano;
 - Hemograma com contagem de plaquetas e reticulócitos (realizado nos últimos 3 meses);
 - Sorologia para Hepatite B, Hepatite C e HIV (realizado no último ano);
 - Dosagem sérica – creatinina (realizado nos últimos 6 meses);
 - Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética) – realizado nos últimos 6 meses;
 - Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica) – realizado nos últimos 6 meses;
 - Dosagem sérica - β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) para mulheres em idade fértil (12 a 55 anos) – realizado no último mês, ou documento/relatório médico que comprove laqueadura tubária ou infertilidade.

ATENÇÃO: Não é necessário apresentar [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#).

Renovação da Continuidade

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
3. Cópia de documentos pessoais do paciente:
 - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
 - Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN, em caso de emissão nos últimos 6 meses.
4. Cópia dos exames:
 - Hemograma (realizado nos últimos 6 meses).

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos [locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II – Número de telefone do representante.