

HEMOGLOBINURIA PAROXISTICA NOTURNA

Portaria Conjunta SAS/MS nº 18, de 20 de novembro de 2019. (Protocolo na íntegra)

Medicamentos

- [Eculizumabe 10mg/ml – solução injetável](#)

CID contemplados

D595

Relação de exames necessários para dispensação dos medicamentos nos locais de dispensação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado de São Paulo

1ª solicitação

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

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. Receita de Controle Especial em duas vias ou Receituário Simples em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

ATENÇÃO: O prazo de validade da receita será considerado a partir de sua data de emissão. Para este medicamento, a validade é de 30 dias, limitadas a somente uma dispensação e a 60 dias de tratamento, conforme estoque disponível nas Farmácias de Medicamentos Especializados.

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 identidade e CPF;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).

HEMOGLOBINÚRIA PAROXISTICA NOTURNA - Atualizado 03/04/2023

4. Cópia dos exames:

- Teste direto de antiglobulina (Coombs direto) – negativo em caso de HPN (validade 3 meses);
- Lactato Desidrogenase (LDH)- (validade 3 meses);
- Hemograma completo e Reticulócitos (validade 3 meses);
- Índice de Saturação de Transferrina (IST) (validade 3 meses);
- Ferritina Sérica (validade 3 meses);
- Ureia (validade 3 meses);
- Creatinina (validade 3 meses);
- Ecocardiograma com PSAP - Apenas para os pacientes que possuem hipertensão arterial pulmonar como critério de inclusão- (validade 12 meses);
- Citometria de fluxo (validade 12 meses);
- História transfusional nos últimos seis meses,
- Comprovante vacina meningocócica conjugada tetravalente (sorotipos ACWY) - reforço a cada 5 anos.

Para pacientes em idade fértil com possibilidade de engravidar:

- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) realizado no último mês ou documento de esterilização.

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. O paciente que já faz uso do eculizumabe deverá apresentar a documentação que comprove a condição clínica anterior ao uso do medicamento, incluindo diagnóstico por citometria de fluxo.
4. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Comprovante de residência com CEP;

5. Cópia dos exames:

Semestralmente:

HEMOGLOBINÚRIA PAROXISTICA NOTURNA - Atualizado 03/04/2023

- Teste direto de antiglobulina (Coombs direto) – negativo em caso de HPN;
- Lactato Desidrogenase (LDH);
- Hemograma completo e Reticulócitos;
- Índice de Saturação de Transferrina (IST);
- Ferritina Sérica;
- Ureia;
- Creatinina;
- Ecocardiograma com PSAP - (Apenas para os pacientes que possuem hipertensão arterial pulmonar como critério de inclusão).

Para pacientes em idade fértil com possibilidade de engravidar:

6. β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) realizado no último mês ou documento de esterilização.

Anualmente:

- Citometria de fluxo para HPN.