



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

CHECKLIST - ECULIZUMABE

**ORIENTAÇÃO AOS PRESCRITORES PARA ACESSO AO MEDICAMENTO PARA
HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (CID-10 D59.5)**

PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2019

O medicamento ECULIZUMABE 300 mg, foi incorporado pelo MS e será disponibilizado segundo critérios abaixo discriminados, conforme PCDT de HPN.

Para cadastro no AFSESAB são obrigatórios os seguintes documentos (assinalar todos os documentos entregues):

() Documentos pessoais do paciente:

1. Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do paciente;
2. Cópia de documento de identidade e CPF do paciente;
3. Cópia do comprovante de residência (em nome do paciente ou responsável legal pelo paciente).

() Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME), com todos os campos preenchidos, assinado e carimbado pelo médico.

() Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) devidamente preenchido, assinado pelo médico e paciente.

() Prescrição médica com nome legível do medicamento, dosagem e posologia.

() Relatório médico com CID-10, informando:

1. Os critérios clínicos de inclusão, a história clínica recente do paciente e a história transfusional nos últimos seis meses.
2. Excluindo os critérios de exclusão de acordo com o PCDT de Hemoglobinúria, (Pacientes com diagnóstico de HPN subclínica; ou - Pacientes com diagnóstico de HPN concomitante a síndrome de falência medular grave ativa (anemia aplástica com dois ou mais dos seguintes marcadores: contagem de neutrófilos abaixo de $0,5 \times 10^9 / L$, contagem de plaquetas abaixo de $20 \times 10^9 / L$, reticulócitos abaixo de $25 \times 10^9 / L$)).

OU, se no relatório médico não tiver todas as informações contidas no PCDT, terá a necessidade do preenchimento do formulário.

() Formulário de acesso ao medicamento para Hemoglobinúria, preenchido, assinado e carimbado pelo médico.

Deve apresentar PELO MENOS UM dos critérios abaixo para uso do ECULIZUMABE (assinalar qual critério apresentado pelo paciente):

() Histórico de evento tromboembólico com necessidade de anticoagulação terapêutica (anexar exame).

() Anemia crônica denominada por mais de uma medida de Hb ≤ 7 mg/dl (anexar histórico de hemograma).

() Hipertensão arterial pulmonar, evidenciada por ecocardiograma com PSAP > 35 .

() História de insuficiência renal demonstrada por uma taxa de filtração glomerular ≤ 60 ml/min/ $1,73 m^2$ (anexar histórico de exame).



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

Exames obrigatórios para abertura do processo (assinalar exames entregues):

- () Dosagem de lactato desidrogenase (LDH) (validade 3 meses)
- () Hemograma (validade 3 meses)
- () Reticulócitos (validade 3 meses)
- () Ureia (validade 3 meses)
- () Creatinina (validade 3 meses)
- () Ferritina Sérica (validade 3 meses)
- () Índice de Saturação de Transferrina (IST) (validade 3 meses)
- () Teste direto de aglutinação (Teste de Coombs direto) (validade 3 meses)
- () Citometria de Fluxo (validade 12 meses)
- () Ecocardiograma com PSAP (validade 12 meses)* Apenas para os pacientes que possuem hipertensão arterial pulmonar como critério de inclusão.

Observações:

Para os pacientes que já usavam o medicamento por ação judicial, o relatório médico também deve informar o histórico do paciente, as aplicações que já foram realizadas.

Para os pacientes novos (1ª vez), o relatório médico informando o histórico do paciente, deve também conter a história transfusional dos últimos 6 meses.

Todas estas informações estão disponibilizadas no site da SESAB:

<https://www.ba.gov.br/saude/publicacoes/patologia/hemoglobinuria-paroxistica-noturna>