



CHECKLIST - ECULIZUMABE

Orientação aos Prescritores para acesso ao medicamento Eculizumabe 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 no PCDT de HPN (disponível no site do Ministério da Saúde).

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 3.CPF do paciente; 4.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, incluindo 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 ([Clique Aqui](#)).

Deve apresentar PELO O 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/ $1,73m^2$



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 antiglobulina (Teste de Coombs direto) (validade 3 meses)
- () Citometria de Fluxo (validade 12 meses)
- () Ecocardiograma com PSAP (validade 12 meses)* Apenas para os pacientes que possuírem 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 descritivo informando o histórico do paciente, deve também conter a história transfusional dos últimos 6 meses.

Todas estas informações estão disponibilizadas no site da SESAB.

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