



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (**SESAB**)

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde (**SAFTEC**)

Diretoria de Assistência Farmacêutica (**DASF**)

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (**COAFE**)

NOTA INFORMATIVA Nº5

De acordo com a LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011 o Protocolo clínico e diretriz terapêutica é o documento que estabelece: critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

O Protocolo clínico e diretriz terapêutica patologia Hemoglobinúria Paroxística Noturna, publicado através PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2019 determina requisitos necessários para utilização do medicamento eculizumbe através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

De acordo com esta portaria para o paciente ser elegível ao tratamento com eculizumabe deverá ter HPN na sua apresentação hemolítica e comprovação de alta atividade da doença (definida como lactato desidrogenase (LDH) \geq 1,5 vez o limite superior e tamanho do clone $>$ 10%), além disso obrigatoriamente o paciente de ter pelo menos um dos critérios abaixo:

- Histórico de evento tromboembólico com necessidade de anticoagulação terapêutica (comprovado por exame de imagem), após afastadas outras causas de trombofilia adquiridas mais comuns, como síndrome de anticorpo antifosfolípide (SAAF) e neoplasia;
- Anemia crônica demonstrada por mais de uma medida de hemoglobina \leq 7 mg/dL ou por mais de uma medida de hemoglobina \leq 10 mg/dL com sintomas concomitantes de anemia, em que outras causas além da HPN foram excluídas;
- Hipertensão arterial pulmonar, evidenciada por ecocardiograma com PSAP $>$ 35, em que outras causas além da HPN foram excluídas;
- História de insuficiência renal, demonstrada por uma taxa de filtração glomerular \leq 60 mL/min/1,73 m², em que outras causas além da HPN foram excluídas; ou
- Gestação, evidenciada por beta-HCG $>$ 6 mUI/mL, com história prévia de intercorrência gestacional.”

A portaria traz ainda que para “Os pacientes que já se encontrarem em tratamento quando da publicação deste PCDT deverão ser reavaliados quanto aos critérios de inclusão e exclusão, a fim de ser decidida a suspensão ou a manutenção do tratamento. [Nota: O paciente que já faz uso do eculizumabe deverá apresentar a documentação que comprove a condição clínica anterior ao uso do medicamento].”

O Ministério da Saúde por meio do OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2022/COAJUD/CGPJUD/DJUD/SE/MS reforçou que os pacientes em uso do medicamento eculizumabe por meio de ação têm o direito de receber o medicamento pela via administrativa, desde que observados os requisitos e procedimentos do Capítulo II da Portaria de Consolidação nº 2 do Ministério da Saúde, ou seja, devem se enquadrar nas diretrizes do PCDT estabelecidas para o fornecimento do medicamento.

Atenciosamente,

Cláudia Souza
Coordenadora COAFE
DASF/SAFTEC/SESAB