



FLUXO DE ACESSO PARA HEMOGLOBINÚRIA

PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2019

MEDICAMENTOS

- ECULIZUMABE 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL (FRASCO COM 30 ML)

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do paciente;
- Cópia de documento de identidade e CPF do paciente;
- Cópia do comprovante de residência; (em nome do paciente ou responsável legal pelo paciente).
- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME), adequadamente preenchido (renovar SEMESTRALMENTE);
- Prescrição médica devidamente preenchida, assinada e carimbada pelo médico. (As prescrições médicas devem obedecer as normas sanitárias vigentes para cada tipo de medicamento solicitado. ([LEI Nº 13.732, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018](#); [PORTARIA 344, de 1998](#); [RESOLUÇÃO – RDC Nº 20, DE 5 DE MAIO DE 2011](#) e outros).
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade para aplicação -TER; preenchido, assinado e carimbado pelo responsável pela aplicação e assinado pelo paciente.
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade para uso do medicamento -TER; preenchido, assinado e carimbado pelo médico e assinado pelo paciente.
- Formulário de acesso ao medicamento para Hemoglobinúria, preenchido, assinado e carimbado pelo médico.
- 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,

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

Exames obrigatórios para todos os medicamentos:

- 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 possuem hipertensão arterial pulmonar como critério de inclusão.**



EXAMES DE MONITORAMENTO

- Relatório médico com:
História transfusional nos últimos seis meses,
História clínica recente e Avaliação de Qualidade de Vida do paciente.
Periodicidade: Independência transfusional em um período de 6 meses após a primeira dose e no máximo três transfusões ao ano após esse período;
- Dosagem de lactato desidrogenase (LDH), Hemograma e reticulócitos
- Ureia, Creatinina, Ferritina Sérica, Índice de Saturação de Transferrina (IST)
Teste direto de antiglobulina (Teste de Coombs direto).
Periodicidade: a cada 6 meses.
- Citometria de Fluxo **Periodicidade:** a cada 12 meses

UNIDADE DE REFERÊNCIA

Capital

HEMOBA – Fundação de Hematologia e Hemoterapia da Bahia

End: Ladeira do Hospital Geral, s/nº – Vasco da gama, Salvador/BA; CEP: 40240-090

Tel: da Farmácia: 3116-5671 /5606

Horário: 7h às 19h

E-mail: farmacia@hemoba.ba.gov.br

Interior Unidades para cadastro de pacientes

Bases Regionais de Saúde e Núcleos Regionais de Saúde (antigas DIRES)

CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- D59.5 Hemoglobinúria Paroxística Noturna (Marchiafava- Micheli).

Atenção: Para consultar as atualizações dos medicamentos e CID-10 desta patologia, acessar o SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS (SIGTAP): <http://sigtap.datasus.gov.br/>



OBSERVAÇÕES

Idade Mínima 14 anos.

NOTA INFORMATIVA Nº 05 (<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2023/02/NOTA-INFORMATIVA-No5-ECULIZUMABE-1.pdf>)

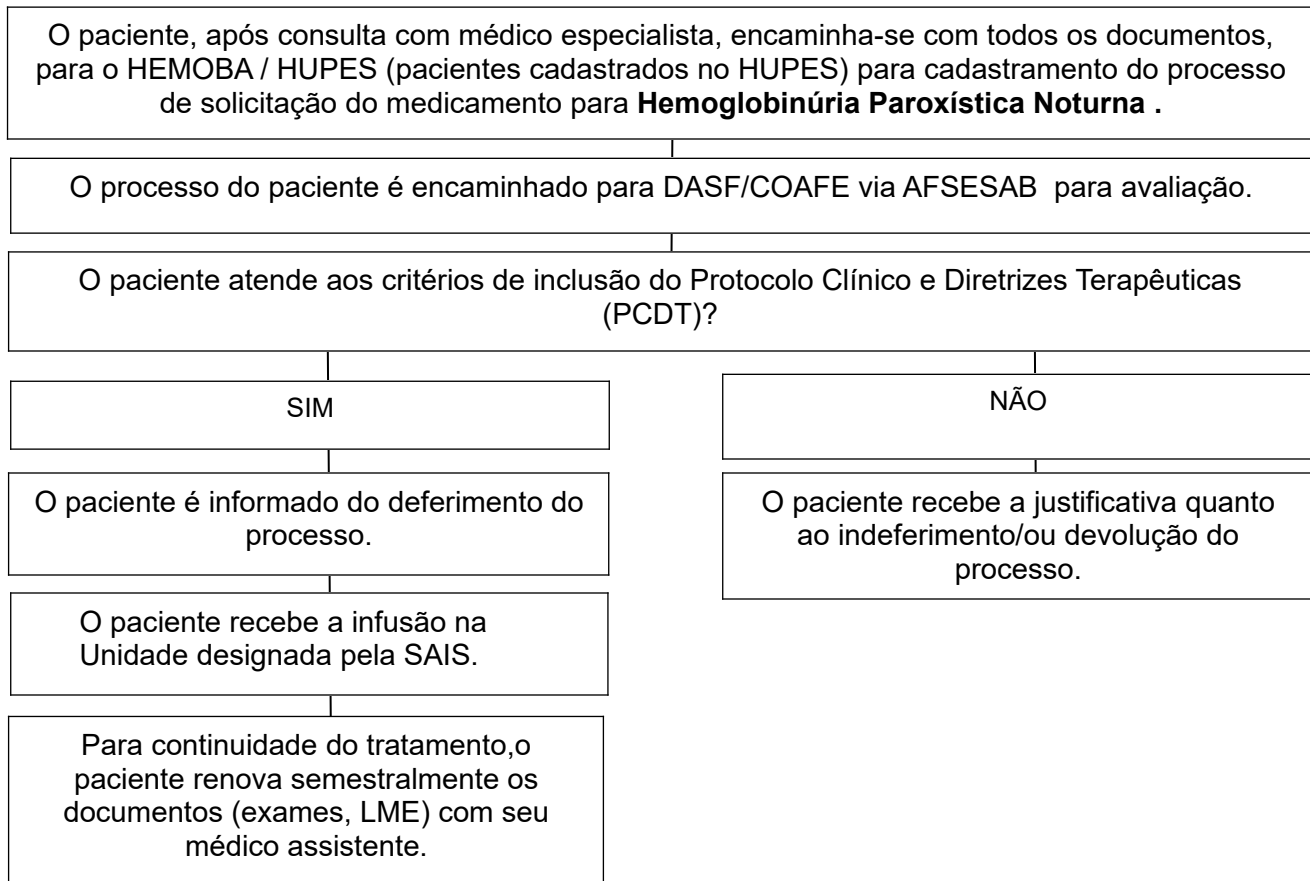
Para os pacientes que **já usavam** o medicamento por ação judicial, o relatório médico também deve informar o histórico do paciente, as aplicações que já foram realizadas.

De acordo com a Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS Nº 18, 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. Ou seja, o paciente que já faz uso do Eculizumabe deverá apresentar a documentação que comprove a condição clínica anterior ao uso do medicamento, incluindo o laudo diagnóstico por citometria de fluxo e relatório médico com exames complementares que comprovem a alteração do quadro clínico do paciente em pelo menos um dos parâmetros descritos no critério de inclusão (histórico de trombose, anemia crônica, hipertensão arterial pulmonar ou história de insuficiência renal).

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.



DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR





FLUXO DOS PROCEDIMENTOS PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE- NRS E/OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE- BRS (Antigas DIRES)

