



**FORMULÁRIO DE ACESSO AO MEDICAMENTO - ECULIZUMABE
PARA HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA CID-10 D59.5
PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2019**

Nome do Paciente: _____ Data de Nasc. ____/____/____
Cartão SUS Nº _____ Nº do CPF: _____
Médico Assistente: _____ CRM nº _____ UF: _____
Data do Atendimento: ____/____/____

QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA HISTÓRIA CLÍNICA

HISTÓRIA CLÍNICA RECENTE

POPULAÇÃO DE PACIENTES COM MAIOR RISCO DE HPN

Teste de Combos negativo, especialmente em pacientes com deficiência de íons, ou () SIM () Não
Hemoglobinúria (ou hematúria), ou () SIM () Não
Anemia Aplástica, ou () SIM () Não
AR SMD Anemia Refratária – Síndromes Mielodisplásicas, ou () SIM () Não
Trombose não explicada, ou () SIM () Não
Citopenia não explicada () SIM () Não

Paciente realizou transfusão nos últimos 06 (seis) meses?

() Sim () Não

Se Sim, informar a quantidade de infusões: _____

Qualquer Evidência de Hemólise(intervalos de referência incluídos nos parênteses)

LDH \geq 1,5 vezes o limite superior (Parâmetros laboratoriais), ou ____ UI/L (Resultado do Exame do paciente)
Baixos níveis de heptoglobina (Parâmetros laboratoriais), ou ____ mg/dl (Resultado do Exame do paciente)
Contagem elevada de reticulócitos (Parâmetros laboratoriais), ou ____ % (Resultado Exame do paciente)
Bilirrubina elevada (Parâmetros laboratoriais), ou ____ mg/dl (Resultado do Exame do paciente)

Quaisquer sinais de disfunção renal (intervalos de referência incluídos no parêntese)

Proteinúria (Parâmetros laboratoriais), ou ____ mg/g (Resultado do Exame do paciente)
Baixa de TFG e (Parâmetros laboratoriais), ou ____ mL/min/1,73m² (Resultado do Exame do paciente)
Creatinina sérica Elevada (Parâmetros laboratoriais) ____ mg/dl (Resultado do Exame do paciente)

Evidência de Comorbidades de HPN(intervalos de referência incluídos nos parênteses)

Baixa contagem de plaquetas (Parâmetros laboratoriais), ou ____ uL (Resultado do Exame do paciente)
Dímero D elevado(Parâmetros laboratoriais), ou ____ ng/ml (Resultado do Exame do paciente)
NT-proBNP elevado (valores de referência variam com sexo e a idade), ou ____ pg/m (Resultado do Exame do paciente)
Pressão arterial pulmonar elevada (>25 mmHg), ou ____ mmHg (Resultado do Exame do paciente)

Outros sintomas associados com HPN que devem elevar o grau de suspeita

Dor abdominal () Sim () Não
Dor no peito () Sim () Não
Dispnéia () Sim () Não
Cansaço () Sim () Não
Qualidade de vida prejudicada () Sim () Não
Anemia () Sim () Não
Disfagia () Sim () Não



O paciente apresenta algum dos Critérios de Inclusão para o tratamento com Eculizumabe abaixo relacionados? Assinalar

Apresenta HPN na sua apresentação hemolítica e comprovação de alta atividade da doença?

Sim () Não ()

Apresenta Lactato Desidrogenase (LDH) $\geq 1,5$ vez o limite superior e tamanho do clone $> 10\%$, além de um dos critérios abaixo:

Sim () Não ()

Assinalar o critério apresentado pelo paciente:

() 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 ≤ 7 mg/dL ou por mais de uma medida de hemoglobina ≤ 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 ≤ 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.

O paciente apresenta algum dos Critérios de Exclusão para o uso do Eculizumabe?

SIM () Não ()

() 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 20×10^9 /L, reticulócitos abaixo de 25×10^9 /L).



QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA

Preocupações adicionais	Nenhum	Um	Mais ou	Muito	Muitíssimo
	pouco	pouco	menos		
Sinto me fadigado/a	0()	1()	2()	3()	4()
Sinto fraqueza generalizada	0()	1()	2()	3()	4()
Sinto-me sem forças(sem vontade para nada)	0()	1()	2()	3()	4()
Sinto-me cansado/a	0()	1()	2()	3()	4()
Tenho dificuldade de começar as coisas porque estou cansado/a	0()	1()	2()	3()	4()
Tenho dificuldade de terminar as coisas porque estou cansado/a	0()	1()	2()	3()	4()
Tenho energia	0()	1()	2()	3()	4()
Sou capaz de fazer as minhas atividades habituais	0()	1()	2()	3()	4()
Preciso dormir durante o dia	0()	1()	2()	3()	4()
Estou cansado/a demais para comer	0()	1()	2()	3()	4()
Preciso de ajuda para fazer minhas atividades habituais	0()	1()	2()	3()	4()
Estou frustrado/a por estar cansado/a demais para fazer as coisas que quero	0()	1()	2()	3()	4()
Tenho que limitar minhas atividades sociais por estar cansado/a	0()	1()	2()	3()	4()

Declaro que todas as informações são verdadeiras.

Assinatura e carimbo do médico do paciente