**SUS**

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL



**Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA**

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento;
- Cópia do CPF (obrigatório);
- Cópia do comprovante de residência atual;
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS (solicitar na rede municipal de saúde);
- Procuração para representantes de usuários. Levar documento de identificação com a mesma assinatura da procuração e cópia do documento de identidade do representante;
- Receita Médica - em duas vias, contendo o nome genérico do medicamento, concentração, posologia, tempo de tratamento, quantitativo mensal, carimbo, assinatura e data;
- LME - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos. É obrigatório o preenchimento de todos os campos pelo médico com o (C.N.S) cartão nacional de saúde do mesmo;
- Exames comprobatórios do diagnóstico da doença de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

**Exames necessários para abertura e continuidade de processo para Hemoglobinúria Paroxística Noturna:**

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<p><b>HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (Protocolo MS)</b></p> <p><b>Eculizumabe 10mg/mL injetável F/A com 30 mL</b> (idade acima de 14 anos)</p> <p><a href="#">Hemoglobinúria Paroxística Noturna</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Relato médico descrevendo a história clínica recente e a história transfusional nos últimos seis meses (<b>validade 3 meses</b>);</li> <li>- Cópia do exame de pesquisa de clone por citometria de fluxo (<b>sem validade</b>)</li> <li>- Cópia de exame lactato desidrogenase (<b>Validade 3 meses</b>)</li> <li>- Pelo menos, um dos seguintes exames, a depender da clínica: Exame de imagem evidenciando evento tromboembólico com necessidade de anticoagulação terapêutica (<b>sem validade</b>); <b>ou</b> Cópias de hemograma demonstrando anemia crônica (<b>sem validade</b>); <b>ou</b> Cópia de ecocardiograma com PSAP &gt; 35 (<b>sem validade</b>); <b>ou</b> Cópia do exame de taxa de filtração glomerular (resultado do clearance de creatinina ou calculável pela creatinina sérica) (<b>validade 3 meses</b>); <b>ou</b> Dosagem de B-hCG sérico ou ultrassonografia transvaginal ou pélvica (atual) (<b>validade 3 meses</b>).</li> <li>- Teste direto de antiglobulina (teste de Coombs direto) (<b>validade 3 meses</b>);</li> <li>- Exames laboratoriais, Hemograma completo e reticulócitos, Índice de saturação de Trsferrina, ferritina sérica, uréia e creatinina (<b>validade 3 meses</b>);</li> <li>- <a href="#">Questionário de avaliação da qualidade de vida</a> (<b>validade 3 meses</b>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Relato médico descrevendo a evolução clínica. <b>Periodicidade: trimestral.</b></li> <li>- Cópia de exame lactato desidrogenase, hemograma completo e reticulócito <b>Periodicidade: trimestral.</b></li> <li>- Teste direto de antiglobulina (teste de Coombs direto), Índice de saturação de Trsferrina, ferritina sérica, uréia e creatinina. <b>Periodicidade: semestral.</b></li> <li>- <a href="#">Questionário de avaliação da qualidade de vida</a>. <b>Periodicidade: semestral.</b></li> </ul>	<p><b>D59.5</b></p> <p>Hematologista (Exclusivamente)</p> <p><a href="#">Hemoglobinúria Paroxística Noturna</a> (PCDT)</p>

**NOTA:** - O preenchimento completo do LME é imprescindível à abertura e continuidade do processo; - As informações sobre a clínica do paciente podem estar descritas no próprio LME ou em laudo médico a parte; - Todos os exames de imagem necessários para a abertura de processos, bem como para a monitorização, devem estar obrigatoriamente acompanhados de Laudo.

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**  
ECULIZUMABE

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do eculizumabe, indicadas para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Pode bloquear a ação do complemento, a resposta inflamatória do organismo e a sua capacidade de atacar e destruir as próprias células sanguíneas vulneráveis (células HPN).

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- infecção grave (sepse meningocócica), bronquite, infecção por fungos (infecção por *Aspergillus*), infecção nas articulações (artrite bacteriana), nasofaringite, lesões de pele (herpes simplex), infecção do trato urinário, infecção viral;

- número relativamente pequeno de plaquetas no sangue (trombocitopenia), contagem de glóbulos brancos baixa (leucopenia), destruição dos glóbulos vermelhos (hemólise), pressão arterial baixa;

- reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas (reação anafilática);

- perda do apetite;

- tonturas, alterações do paladar (disgeusia);

- infecção do trato respiratório superior, tosse, nariz entupido (congestão nasal), irritação ou dor na garganta (dor faringolaríngea), corrimento nasal (rinorreia), dispneia (dificuldade em respirar);

- diarreia, vômitos, náusea, dor abdominal, prisão de ventre, desconforto no estômago após as refeições (dispepsia);

- erupção na pele, perda de cabelo (alopecia), pele com comichão (prurido);

- dor nos membros ou articulações (braços e pernas), dores musculares, câimbras musculares, dor nas costas e de pescoço;

- inchaço (edema), desconforto no peito, febre (pirexia), arrepios, sensação de cansaço (fadiga), sensação de fraqueza (astenia), sintomas do tipo gripal.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:

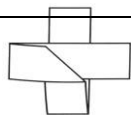
- sepse, choque séptico, infecção nas meninges (meningite meningocócica), infecção nos pulmões (pneumonia), gastroenterite (infecção gastrointestinal), cistite, infecção do trato respiratório inferior;

- infecção fúngica, acúmulo de pus (abscesso), tipo de infecção da pele (celulite), gripe, infecção das gengivas, sinusite, infecção nos dentes, impetigo;

- tumor de pele (melanoma), alterações da medula óssea;

- coagulação anormal do sangue, aglutinação de células, fator de coagulação anormal, redução nos glóbulos vermelhos (pele pálida, fraqueza e falta de ar), valor baixo de linfócitos, um tipo de glóbulos brancos (linfopenia), sentir os batimentos do coração (palpitações);

- hipersensibilidade; - doença relacionada com a hiperatividade da tireoide (Doença de Basedow-Graves);

**SUS****SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL

- apetite reduzido;
- depressão, ansiedade, incapacidade de dormir, alterações do sono, pesadelos, alterações bruscas de humor;
- desmaio, tremores, formigamento em parte do corpo (parestesia);
- visão desfocada, irritação dos olhos;
- zumbido nos ouvidos, vertigens;
- pressão arterial elevada, desenvolvimento súbito e rápido de pressão arterial extremamente elevada, equimose (manchas escuras na pele), fogacho (calores), alterações nas veias;
- hemorragia nasal;
- inflamação no peritônio (o tecido que reveste a maioria dos órgãos no abdomen), refluxo dos alimentos do estômago, dor nas gengivas, distensão abdominal;
- pele ou olhos amarelados (icterícia); - urticária, inflamação da pele, vermelhidão da pele, pele seca, púrpura (pequenos pontos avermelhados na pele), alterações da cor da pele, transpiração aumentada;
- espasmo do músculo da boca, inchaço das articulações;
- alterações renais, sangue na urina, dificuldade ou dor ao urinar (disúria);
- alterações menstruais, ereção espontânea; - dor no peito, dor no local da infusão, extravazamento do medicamento administrado para fora da veia, sensação de calor;
- aumento das enzimas do fígado, diminuição da proporção do volume do sangue que é ocupado pelos glóbulos vermelhos, diminuição na proteína dos glóbulos vermelhos que transporta o oxigênio (hemoglobina);
- reação relacionada com a infusão.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido.

Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) Sim ( ) Não

Local:

Data:

Nome do paciente:

Cartão Nacional de Saúde:

Nome do responsável legal:

Documento de identificação do responsável legal:

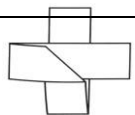
---

Assinatura do paciente ou do responsável legal

Médico Responsável:

CRM:

UF:



**SUS**

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**  
**FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL**



---

Assinatura e carimbo do médico

Data: \_\_/\_\_/\_\_

NOTA: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica no SUS se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.



SUS

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL



**QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA**

PACIENTE: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_

**FACIT-F (Versão 4)**

Faça um círculo ou marque um número por linha para indicar a sua resposta no que se refere aos últimos 7 dias.

<u>PREOCUPAÇÕES ADICIONAIS</u>		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitis- simo
Hi 7	Sinto-me fatigado/a .....	0	1	2	3	4
Hi 12	Sinto fraqueza generalizada .....	0	1	2	3	4
An 1	Sinto-me sem forças (sem vontade para nada).....	0	1	2	3	4
An 2	Sinto-me cansado/a .....	0	1	2	3	4
An 3	Tenho dificuldade em <u>começar</u> as coisas porque estou cansado/a .....	0	1	2	3	4
An 4	Tenho dificuldade em <u>acabar</u> as coisas porque estou cansado/a .....	0	1	2	3	4
An 5	Tenho energia .....	0	1	2	3	4
An 7	Sou capaz de fazer as minhas atividades habituais .....	0	1	2	3	4
An 8	Preciso (de) dormir durante o dia .....	0	1	2	3	4
An 12	Estou cansado/a demais para comer.....	0	1	2	3	4
An 14	Preciso de ajuda para fazer as minhas atividades habituais .....	0	1	2	3	4
An 15	Estou frustrado/a por estar cansado/a demais para fazer as coisas que quero.....	0	1	2	3	4
An 16	Tenho que limitar as minhas atividades sociais por estar cansado/a .....	0	1	2	3	4

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

**SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

**CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE**

1-Número do CNES\* \_\_\_\_\_ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante \_\_\_\_\_

3- Nome completo do Paciente\* \_\_\_\_\_ 5-Peso do paciente\* \_\_\_\_\_ kg

4- Nome da Mãe do Paciente\* \_\_\_\_\_ 6-Altura do paciente\* \_\_\_\_\_ cm

	7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1							
2							
3							
4							
5							
6							

9- CID-10\* \_\_\_\_\_ 10- Diagnóstico \_\_\_\_\_

11- Anamnese\* \_\_\_\_\_

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?\*

NÃO  SIM. Relatar: \_\_\_\_\_

**13- Atestado de capacidade\***

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

NÃO  SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento \_\_\_\_\_

Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante\* \_\_\_\_\_ 17- Assinatura e carimbo do médico\* \_\_\_\_\_

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante\* \_\_\_\_\_ 16- Data da solicitação\* \_\_\_\_\_

18- **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR\***:  Paciente  Mãe do paciente  Responsável (descrito no item 13)  Médico solicitante

Outro, informar nome: \_\_\_\_\_ e CPF \_\_\_\_\_

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável\* \_\_\_\_\_ 20- Telefone(s) para contato do paciente \_\_\_\_\_

Branca  Amarela  
 Preta  Indígena. Informar Etnia: \_\_\_\_\_  
 Parda

21- Número do documento do paciente \_\_\_\_\_ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\* \_\_\_\_\_

CPF ou  CNS \_\_\_\_\_

22- Correio eletrônico do paciente \_\_\_\_\_