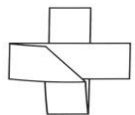




- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento;
- Cópia do CPF (obrigatório);
- Cópia do comprovante de residência atual;
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS (solicitar na rede municipal de saúde);
- Procuração para representantes de usuários. Levar documento de identificação 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.

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (Protocolo MS) Eculizumabe 10mg/mL injetável F/A com 30 mL (idade acima de 14 anos) Hemoglobinúria Paroxística Noturna	- Relato médico descrevendo a história clínica recente e a história transfusional nos últimos seis meses (validade 3 meses); - Cópia do exame de pesquisa de clone por citometria de fluxo (sem validade) - Cópia de exame lactato desidrogrenase (Validade 3 meses) - Pelo menos, um dos seguintes exames, a depender da clínica: Exame de imagem evidenciando evento tromboembólico com necessidade de anticoagulação terapêutica (sem validade); ou Cópias de hemograma demonstrando anemia crônica (sem validade); ou Cópia de ecocardiograma com PSAP > 35 (sem validade); ou Cópia do exame de taxa de filtração glomerular (resultado do clearance de creatinina ou calculável pela creatinina sérica) (validade 3 meses); ou Dosagem de B-hCG sérico ou ultrassonografia transvaginal ou pélvica (atual) (validade 3 meses). - Teste direto de antiglobulina (teste de Coombs direto) (validade 3 meses); - Exames laboratoriais, Hemograma completo e reticulócitos, Índice de saturação de Trsferrina, ferritina sérica, uréia e creatinina (validade 3 meses); - Questionário de avaliação da qualidade de vida (validade 3 meses)	- Relato médico descrevendo a evolução clínica. Periodicidade: trimestral. - Cópia de exame lactato desidrogrenase, hemograma completo e reticulócito Periodicidade: trimestral. - Teste direto de antiglobulina (teste de Coombs direto), Índice de saturação de Trsferrina, ferritina sérica, uréia e creatinina. Periodicidade: semestral. - Questionário de avaliação da qualidade de vida. Periodicidade: semestral.	D59.5 Hematologista (Exclusivamente) Hemoglobinúria Paroxística Noturna (PCDT)

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.

**SUS**

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



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:

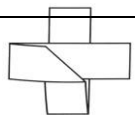
- sepse, choque séptico, infecção nas meninges (meningite meningocócica), infecção nos pulmões (pneumonia), gastroenterite (infecção gastrointestinal), cistite, infecção do trato respiratório inferior;

- 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:

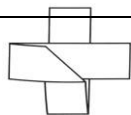
Documento de identificação do responsável legal:

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* ☐ Branca ☐ Amarela ☐ Preta ☐ Indígena. Informar Etnia: ☐ Parda

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente ☐ CPF ou ☐ CNS

22- Correio eletrônico do paciente

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*