

ECULIZUMABE

Hemoglobinúria Paroxística Noturna

Portaria conjunta SCTIES/SAES/MS Nº18, de 20 de novembro de 2019

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 10 mg/ml solução injetável (frasco com 30 ml)

CID contemplado: D59.5

Quantidade máxima mensal:

Para dispensação: 11 frascos.

Fase inicial: 600mg de eculizumabe administrado por infusão intravenosa, uma vez por semana durante 4 semanas.

Fase de manutenção: 900mg de eculizumabe administrado por infusão intravenosa na 5ª semana e após a cada 2 semanas.

Para faturamento (SIGTAP): 11 frascos.

Grupo de financiamento: 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.

Observações:

Não utilize Eculizumabe se não foi vacinado contra a infecção meningocócica (a menos que faça uso de antibióticos para reduzir o risco de infecção até 2 semanas após ter sido vacinado) meningocócica.

Idade mínima: 14 anos

O eculizumabe deve ser administrado em centros de referência.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CEAF/AM



ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Receita de Controle Especial em duas vias ou Receituário Simples em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

ATENÇÃO: O prazo de validade da receita será considerado a partir de sua data de emissão. Para este medicamento, a validade é de 30 dias.

3. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

4. Cópia de documentos pessoais do paciente

- Documento de identidade e CPF;
- Comprovante de residência com CEP;
- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

5. Cópia dos exames:

- Teste direto de antiglobulina (Coombs direto) – negativo em caso de HPN;
- Lactato Desidrogenase (LDH);
- Hemograma completo e Reticulócitos;
- Índice de Saturação de Transferrina (IST)
- Ferritina Sérica;
- Dosagem de Ureia;
- Dosagem de Creatinina;
- Ecocardiograma com PSAP - (Apenas para os pacientes que possuem hipertensão arterial pulmonar como critério de inclusão);
- Citometria de fluxo;
- História transfusional nos últimos seis meses,
- Comprovante vacina meningocócica conjugada tetravalente (sorotipos ACWY) - reforço a cada 5 anos.

Para pacientes em idade fértil com possibilidade de engravidar (até 55 anos):

- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) realizado no último mês ou documento de

ECULIZUMABE (HEMOGLOBINÚRIA PAROXISTICA NOTURNA) ATUALIZADO EM 03/06/2026.

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CEAF/AM

esterilização.

Renovação da Continuidade

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

3. O paciente que já faz uso do eculizumabe deverá apresentar a documentação que comprove a condição clínica anterior ao uso do medicamento, incluindo diagnóstico por citometria de fluxo.

4. Cópia de documentos pessoais do paciente

- a. Comprovante de residência com CEP;

5. Cópia dos exames:

Semestralmente

- a. Teste direto de antiglobulina (Coombs direto) – negativo em caso de HPN;
- b. Lactato Desidrogenase (LDH);
- c. Hemograma completo e Reticulócitos;
- d. Índice de Saturação de Transferrina (IST);
- e. Ferritina Sérica;
- f. Dosagem de Ureia;
- g. Dosagem de Creatinina;
- h. Ecocardiograma com PSAP - (Apenas para os pacientes que possuem hipertensão arterial pulmonar como critério de inclusão).

Para pacientes em idade fértil com possibilidade de engravidar (até 55 anos):

- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) realizado no último mês ou documento de

ECULIZUMABE (HEMOGLOBINÚRIA PAROXISTICA NOTURNA) ATUALIZADO EM 03/06/2026.

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CEAF/AM

esterilização

Anualmente:

- Citometria de fluxo para HPN.