

ECULIZUMABE

Hemoglobinúria Paroxística Noturna

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 18 - 20/11/2019 ([Protocolo na íntegra](#) e [Protocolo Resumido](#))

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).

- Idade mínima: 14 anos

- O eculizumabe deve ser administrado em centros de referência.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1º 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

ECULIZUMABE – HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTINA NOTURNA (Atualizado em 21/07/2025)

paciente.

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, limitadas a somente uma dispensação e a 60 dias de tratamento, conforme estoque disponível nas Farmácias de Medicamentos Especializados.

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 identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN;
- Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de
- comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
- 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
- Ureia
- 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
- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização.

ECULIZUMABE – HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (Atualizado em 21/07/2025)

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
 - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
 - Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN, em caso de emissão nos últimos 6 meses.

5. Cópia dos exames:

Semestralmente:

- 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
- Ureia
- Creatinina
- Ecocardiograma com PSAP - (Apenas para os pacientes que possuem hipertensão arterial pulmonar como critério de inclusão).

Anualmente:

ECULIZUMABE – HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTINA NOTURNA (Atualizado em 21/07/2025)

- Citometria de fluxo para HPN

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um [dos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade
- II – Número de telefone do representante.