

Relação de Documentos e Exames para Solicitação de Medicamentos (Última revisão: 30/07/2025)

PCDT : Síndrome de Falência Medular

CID-10: D60.0 | D60.1 | D60.8 | D61.0 | D61.1 | D61.2 | D61.3 | D61.8 | D70 | Z94.8

1. Medicamentos Disponíveis:

- Ciclofosfamida 50mg (comprimido): **para os CIDs: D60.0, D60.1, D60.8**
- Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (por cápsula): **para os CIDs: D60.0, D60.1, D60.8, D61.0, D61.1, D61.2, D61.3, D61.8.**
- Ciclosporina 100mg/ml (solução oral): **para os CIDs: D60.0, D60.1, D60.8, D61.0, D61.1, D61.2, D61.3, D61.8.**
- Eltrombopague 25mg e 50mg (por comprimido): **para os CIDs: D61.0, D61.1, D61.2, D61.3, D61.8**
- Filgrastim 300mcg (solução injetável): **para os CIDs: D61.0, D61.1, D61.2, D61.3, D61.8, D70, Z94.8**
- Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável (por frasco): **para os CIDs: D60.0, D60.1, D60.8**

2. Documentos Necessários:

2.1 Documentos Pessoais (Original e Cópia):

- () Carteira de Identidade (RG)
- () Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- () Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- () Comprovante de Residência com CEP

Caso o paciente deseje autorizar um representante para cadastro e retirada do medicamento, deve apresentar:

- **Declaração Autorizadora** + RG e CPF do representante

2. Documentos a serem emitidos pelo Médico (Original):

SOLICITAÇÃO INICIAL

- () **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
- () Prescrição médica com posologia para 1 mês de tratamento
- () Descrição clínica detalhada dos sinais, sintomas e tratamentos prévios
- () Laudo Médico: descrição detalhada do quadro clínico com histórico do uso de medicamentos sabidamente mielotóxicos (metotrexato, cloroquina, entre outros) nos últimos 30 dias e histórico de exposição a agentes físicos ou químicos sabidamente mielotóxicos nos últimos 30 dias.
- () **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**

Renovação (a cada seis meses):

- LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
- Prescrição médica com posologia para 1 mês de tratamento
- Descrição clínica detalhada dos sinais, sintomas e tratamentos prévios

2.3 Exames Obrigatórios (Cópia):**Para Solicitação Inicial :****Para todos os medicamentos:**

- () Cópia do exame das sorologias para HIV.
- () Cópia do exame de cariotipagem da medula óssea
- () Cópia do exame de dosagem de Vitamina B12
- () Cópia do exame de Fator Reumatóide
- () Cópia do exame de Hemograma completo
- () Cópia do exame de Fator anti-nuclear (FAN)
- () Cópia do laudo citológico da medula óssea (mielograma/medulograma)
- () Cópia do laudo de exame histopatológico da medula óssea
- () Cópia do teste de dosagem de ácido fólico
- () Cópia do teste de imunofenotipagem de medula óssea
- () Cópia do teste de sorologia para VHB
- () Cópia do teste de sorologia para HCV
- () Para diagnóstico etiológico de Aplasia Pura da Série Vermelha: Cópia do laudo de tomografia computadorizada de tórax.
- () Para diagnóstico etiológico de Aplasia Pura da Série Vermelha: Cópia do teste de sorologia para CMV
- () Para diagnóstico etiológico de Aplasia Pura da Série Vermelha: Cópia do teste de sorologia para EBV
- () Para o diagnóstico diferencial de Anemia Aplástica: Cópia do exame de citometria de fluxo para pesquisa de células GPI (glicofosfatidilinositol)
- () Para o diagnóstico diferencial de Anemia Aplástica: Cópia do teste de diepoxibutano (DEB teste), para análise de cariótipo (pacientes com idade inferior a 50 anos e para pacientes com idade superior a 50 anos com suspeita clínica).

**Para Ciclofosfamida, Ciclosporina e
Eltrombopague:**

- () Cópia do exame de contagem de Reticulócitos
- () Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em **idade fértil - Ciclofosfamida e Ciclosporina.**

Para Imunoglobulina Humana:

- () Cópia do exame de contagem de Reticulócitos
- () Cópia do teste de sorologia para parvovírus B19

O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento.

Outros exames poderão ser solicitados posteriormente à etapa de cadastro pelo Avaliador.

Para Adequação e/ou Renovação:**Para todos os medicamentos**

- () Cópia do exame de contagem de Reticulócitos;
- () Cópia do exame de Hemograma;



Para Ciclosporina

- () Cópia do exame de creatinina
- () Cópia do exame de ureia
- () Cópia do exame de sódio
- () Cópia do exame de potássio
- () Cópia do exame de magnésio
- () Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em **idade fértil**

Para Ciclofosfamida

- () Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em **idade fértil**

Para Eltrombopague

- () Cópia do exame de TGO
- () Cópia do exame de TGP
- () Cópia do exame de Gama-GT (gama glutamil transferase)
- () Cópia do exame de fosfatase alcalina
- () Cópia do exame de bilirrubinas

3. Serviços de Referência:

Unidades de Saúde do SUS ou da Rede Privada que atendem na **Especialidade em Hematologista** e estejam regularizadas no **CNES** (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde).

4. Para receber os medicamentos:

O usuário ou seu representante legal deve comparecer à Farmácia Especializada da Paraíba, munido de:

- Documento de identificação com foto;
- Receita médica de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;
- Cartão do usuário.

5. Observações:

5.1. A resposta à solicitação será emitida em **até 20 dias úteis**;

5.2. Os documentos (LME, Receita Médica e Laudo Médico) devem estar preenchidos de forma legível, em acordo com a legislação vigente;

5.3. Regras estabelecidas pelas Portarias de Consolidação nº 6, de 28/09/2017, e Portaria nº 1159, de 18/11/2015, **que aprova o protocolo de Terapêuticas da Síndrome de Falência Medular**;

5.4. Caso não utilize o medicamento, devolva-o à **Farmácia Especializada da Paraíba**.

5.5. Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil - **mensalmente. PARA: CICLOFOSFAMIDA E CICLOSPORINA.**

6. Atenção à Validade dos Exames:

- Exames Laboratoriais: **Validade de 3 meses**
- Exames de Imagem: **Validade de 1 ano**
- Beta HCG ou Ultrassonografia Obstétrica: **Do mês vigente**
- Exames Genéticos: **Sem validade**