

ALFAELOSULFASE

Mucopolissacaridose do Tipo IV A

Portaria Conjunta nº 19, de 4 de dezembro de 2019

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 1mg/ml injetável solução injetável – por frasco ampola de 5ml

CID contemplado: E76.2

- Quantidade máxima: 200 frascos
- Para faturamento (SIGTAP): 200 frascos

Grupo de financiamento: 1A - Aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde

Observações: Conservar em temperatura de 2°C a 8°C.

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.

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.

3. Cópia de documentos pessoais do paciente

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

4. Laudo médico, descrevendo o histórico clínico do paciente e diagnóstico, este pode estar contido no próprio LME.

5. Cópia dos exames:

- atividade da GALNS < 10% do limite inferior dos valores de referência em fibroblastos ou leucócitos E atividade de pelo menos uma outra sulfatase (arilsulfatase A, arilsulfatase B, heparan N-sulfatase ou iduronato-sulfatase) avaliada na mesma amostra e pelo mesmo método, apresentando valores normais; OU

- atividade da GALNS < 10% do limite inferior dos valores de referência em papel-filtro, fibroblastos ou leucócitos E presença de mutações patogênicas em homozigose ou heterozigose composta no gene GALNS.
- A critério médico do prescritor:
 - Espirometria
 - Ressonância magnética do Crânio e/ou Tomografia computadorizada de crânio;
 - Ressonância magnética da Coluna; Velocidade de condução do nervo mediano
 - Avaliação oftalmológica (acuidade visual, retina, córnea)
 - Audiometria
 - Ecocardiograma
 - Eletrocardiograma
 - Polissonografia
 - Raio-x da coluna
 - Eletrocardiograma
 - Raio-x de quadril e membros inferiores

6. Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

RENOVAÇÃO DA CONTINUAÇÃO

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. Cópia dos documentos pessoais do paciente;
 - Comprovante de residência com CEP.
4. Laudo médico, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico, para mudança de posologia.
5. Cópia dos exames:
 - Dosagem de GAG (Glicosaminoglicanos) urinários
6. À critério médico:
 - Espirometria

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se ao Centro de Atenção de Saúde de Sergipe – CASE, farmácia de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de Sergipe, para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer, 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 e comprovante de endereço com CEP;
- III – Número de telefone do representante.