

ALFAGLICOSIDASE

Doença de Pompe

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 12, de 03 de agosto de 2020

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 50 mg - frasco-ampola

CID contemplado: E74.0

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 20 mg/kg, via intravenosa, a cada 15 dias.
- Para faturamento (SIGTAP): 80 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. Cópia dos exames:

- Relatório médico descrevendo sinais e/ou sintomas de suspeita clínica;
- Atividade da enzima alfa-glicosidase ácida < 10% do limite inferior dos valores de referência em fibroblastos ou leucócitos, com atividade da enzima de referência, avaliada na mesma amostra e pelo mesmo método, apresentando valores normais; OU
- Presença de variantes patogênicas em homozigose ou heterozigose composta no gene GAA.

5. Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

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. Cópia dos documentos pessoais do paciente; Comprovante de residência com CEP.

4. A critério do médico prescritor:

Anualmente:

- Ecocardiograma.

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.