

ALFAVELAGLICERASE

Doença de Gaucher

Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 04, de 22 de junho de 2017

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 400 U injetável – frasco-ampola

CIDs contemplados: E75.2

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 30 frascos-ampola
- Para faturamento (SIGTAP): 30 frascos-ampola

Grupo de financiamento: 1 A – Aquisição Centralizada pelo M.S.

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, contendo a dose prescrita em UI/kg/infusão.

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:

- Descrição no campo “11 Anamnese” do LME:
 - As manifestações hematológicas, ósseas e neurológicas da doença;

Tipos da doença: Tipo 01 (presença apenas de manifestações hematológicas e ósseas) ou Tipo 03 (presença de manifestações neurológicas).

- Relato médico detalhado dos sinais e sintomas da doença, da evolução clínica e das terapias prévias;
- Exame físico, incluindo medida do tamanho do fígado e do baço com fita métrica;
- Dosagem da atividade da enzima betaglicocerebrosidase em leucócitos ou fibroblastos e, conforme

o critério menor associado, comprovado com exame específicos*

- Hemograma com plaquetas; Ferritina; AST/TGO E ALT/TGP; GGT; tempo de protrombina;
- Radiografia de coluna vertebral em perfil, quadril em anteroposterior e de ossos longos;
- Laudo/relatório médico de Ultrassonografia ou Ressonância Magnética de abdômen;
- Laudo/relatório médico de Densitometria Óssea a partir dos 19 anos;
- Laudo/relatório médico de Radiografia ou ressonância magnética de coluna vertebral e fêmur;
- Laudo/relatório médico de Radiografia para a determinação da idade óssea (em crianças ou adolescentes com atraso ou parada de crescimento ou puberal atrasado);
- Sequenciamento do gene da beta glicosidase ácida, caso os resultados bioquímicos de dosagem sérica β glicosidase ácida e dosagem sérica β quitotriosidase, forem duvidosos.

*A redução significativa da atividade da beta-glicocerebrosidase em papel filtro somente será considerada diagnóstica de DG se estiver acompanhada de diagnóstico molecular ou de aumento significativo de quitotriosidase. O diagnóstico genético é feito por meio de análise do gene GBA1.

A critério do médico prescritor:

- Dosagem sérica - vitamina B12;
- Eletroforese de proteínas;
- Índice de saturação de transferrina.

ATENÇÃO: A avaliação se dará de forma centralizada pelo Comitê de Gaucher.

ATENÇÃO: Não é necessária a apresentação do Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

RENOVAÇÃO DA CONTINUIDADE

Para pacientes em uso do medicamento, sem a alteração de dose:

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, contendo a dose prescrita em UI/kg/infusão (semestralmente).

Para pacientes em uso do medicamento, com alteração de dose e/ou tratamento:

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, contendo a dose prescrita em UI/kg/infusão (semestralmente).

3. Cópia dos exames:

Semestralmente:

- Hemograma com contagem de plaquetas.

Anualmente:

- Dosagem sérica \times ferritina.

Anualmente (a critério do médico prescritor):

- Eletroforese de proteínas;
- Índice de saturação de transferrina.

A cada dois anos:

- Laudo/relatório médico de Densitometria Óssea a partir de 19 anos;

A cada dois anos (a critério do médico prescritor):

- Laudo/relatório médico de Radiografia ou ressonância magnética de coluna vertebral e fêmur;

A critério do médico prescritor:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica - TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- TP (Tempo de Protombina);
- Dosagem sérica - GGT (Gama Glutamiltransferase).

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.