

IDURSULFASE ALFA

Mucopolissacaridose do Tipo II

Portaria Conjunta nº 16, de 24 de maio de 2018 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 2 mg/ml injetável - frasco com 3 mL

CIDs contemplados: E76.1

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 0,5 mg/kg de peso corporal, uma vez por semana.
- Para faturamento (SIGTAP): 34

Grupo de financiamento: 1A

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).

IDURSULFASE ALFA – Mucopolissacaridose do Tipo II (Atualizado em 30/03/2023)

4. Cópia dos exames:

- Relatório médico descrevendo [sinais e sintomas de suspeita clínica](#);
- Atividade da enzima IDS (iduronato-2-sulfatase) < 10% do limite abaixo dos valores de referência do laboratório utilizado, em plasma, fibroblastos ou leucócitos, **E** atividade normal de pelo menos outra sulfatase (medida na mesma amostra na qual determinada a atividade da IDS) e/ou presença de níveis aumentados de GAGs totais na urina ou de excreção aumentada de sulfatos de heparan e dermatan; **OU** presença de mutação reconhecidamente patogênica no gene IDS;
- Laudo/relatório médico de radiografias do crânio (perfil), coluna vertebral (perfil, incluindo região cervical), tórax (póstero-anterior), coxofemorais (póstero-anterior) e ambas as mãos.

A critério do médico prescritor:

- Laudo neurológico clínico;
- Ressonância magnética do Crânio **e/ou** Tomografia computadorizada de crânio;
- Ressonância magnética da Coluna;
- Avaliação oftalmológica (acuidade visual, retina, córnea);
- Ecocardiograma;
- Eletrocardiograma;
- Capacidade Vital Forçada/Volume Expiratório Forçado no primeiro segundo (CVF/VEF1).

5. [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) (pág. 15).**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 exames:

Semestralmente:

- Análise de GAG (glicosaminoglicanos) urinários;

A critério do médico prescritor:

IDURSULFASE ALFA – Mucopolissacaridose do Tipo II (Atualizado em 30/03/2023)

- Laudo/relatório médico de radiografias do crânio (perfil), coluna vertebral (perfil, incluindo região cervical), tórax (póstero-anterior), coxofemorais (póstero-anterior) e ambas as mãos.

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 e comprovante de endereço com CEP;

II – Número de telefone do representante.