

## DICLORIDRATO DE SAPROPTERINA

### Fenilcetonúria

Portaria conjunta nº 12, de 10 de setembro de 2019 ([Protocolo na íntegra](#))

### Informações gerais

**Dosagem / Apresentação:** 100 mg - comprimido

**CIDs contemplados:** E70.0, E70.1

**Quantidade máxima mensal:**

- **Para dispensação:** 10 mg/kg de peso corporal, em dose única diária
- **Para faturamento (SIGTAP):** 310 comprimidos

**Grupo de financiamento:** 1B

**Observações:** Idade mínima: 10 anos. Os comprimidos solúveis em água devem ser administrados com uma refeição à mesma hora todos os dias (de preferência pela manhã). **Uso somente sexo feminino.**

### Documentos necessários para solicitação do medicamento

#### 1ª Solicitação

- [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.
- Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
- Cópia de documentos pessoais do paciente:
- Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF;
- Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de

DICLORIDRATO DE SAPROPTERINA- FENILCETONURIA Atualizado em 30/12/2024

- comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
  - Cartão Nacional de Saúde (CNS)
4. Cópia dos exames:
- Dosagem sérica – fenilalanina
  - **Relatório médico** informando:
    - Diagnóstico de fenilcetonúria (FNC) ou hiperfenilalaninemia não-FNC em período periconcepcional (definido como os três primeiros meses que antecedem as primeiras tentativas de concepção) ou durante a gestação.
    - Paciente responsiva de acordo com teste de responsividade preconizado pelo [Protocolo](#). (páginas 12 e 13 do protocolo)

ATENÇÃO: Não é necessário apresentar [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) (Página 20 do Protocolo)

### 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 de documentos pessoais do paciente
  - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
  - Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF, em caso de emissão nos últimos 6 meses
4. Cópia dos exames:

A critério médico:

- Dosagem sérica – fenilalanina;
- Dosagem sérica – vitamina B12;
- Dosagem sérica – ferritina;
- Hemoglobina;
- Dosagem sérica – cálcio;
- Dosagem sérica – vitamina D;
- Laudo/relatório médico de Radiografia para avaliação da idade óssea (se menor de 18 anos)

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;