

## ALFAELOSULFASE

### Mucopolissacaridose do Tipo IV A

Portaria Conjunta nº 19, de 4 de dezembro de 2019 ([Protocolo na íntegra](#) e [Protocolo Resumido](#))

#### 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 identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN;
  - 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

ALFAELOSULFASE – MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO IV A (Alterado em 09/09/2025)

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. 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 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.

ALFAELOSULFASE – MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO IV A (Alterado em 09/09/2025)

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 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/CIN, em caso de emissão nos últimos 6 meses.
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 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;

III – Número de telefone do representante.