

ALFAELOSULFASE

Mucopolissacaridose do Tipo IV A

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

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 identidade e CPF;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).

ALFAELOSULFASE – MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO IV A (Atualizado em 13/12/2022)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

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](#) (pág. 14).

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.

ALFAELOSULFASE – MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO IV A (Atualizado em 13/12/2022)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

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;

II – Número de telefone do representante.