

## ALFAVESTRONIDASE

### Mucopolissacaridose do tipo VII

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 8 - 21/05/2021 ([Protocolo na íntegra](#))

#### Informações gerais

**Dosagem / Apresentação:** 10mg - solução injetável – frasco de 5 mL

**CIDs contemplados:** E76.2

**Quantidade máxima mensal:**

- Para dispensação: 120 frascos

- Para faturamento (SIGTAP): 120 frascos

- A dose preconizada para a alfavestronidase é de **4 mg/kg** de peso corporal, administrada uma vez a cada duas semanas por infusão intravenosa, sendo necessário seguir as orientações do Esquema de administração descrito no PCDT ([Página nº 10 do protocolo](#)).

**Grupo de financiamento:** 1B - Aquisição pelo Ministério da Saúde, distribuição pelo Estado de São Paulo.

**Observações:**

- Conservar em temperatura de 2°C a 8°C;

- O medicamento deve ser administrado em ambiente hospitalar ou ambulatorial.

#### Documentos necessários para solicitação do medicamento

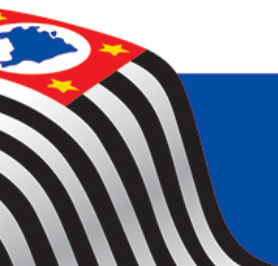
##### 1ª Solicitação

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.

ALFAVESTRONIDASE – ARTRITE REUMATÓIDE (Atualizado em 30/06/2021)



# COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

3. Cópia de documentos pessoais do paciente
  - Documento de identidade;
  - Comprovante de residência com CEP;
  - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
  
4. Cópia dos exames:
  - Dosagem da atividade enzimática da GUSB (beta-glicuronidase) em fibroblasto, leucócitos ou sangue (Último exame realizado);
  - Análise genética compatível ou Dosagem da atividade enzimática da alfa-L-iduronidase (IDUA) e iduronato-sulfatase (IDS) em leucócitos (Realizado na mesma amostra do exame anterior);
  - Dosagem de GAGS na urina OU de excreção aumentada de SH ou SD (Validade 6 meses);
  - Teste de caminhada de 6 minutos (TC6m), a partir de 3 anos – para pacientes capazes de realizar a avaliação (Validade 6 meses);
  - Espirometria, a partir de 6 anos (Validade 6 meses);
  - PedsQL-Fadiga (a partir de 8 anos) – Instrumento preenchido pelo médico;
  - Avaliação da mobilidade articular (incluir flexão do ombro) – Relatório médico;
  - Avaliação oftalmológica (acuidade visual, retina, córnea) – Relatório médico.
  
5. A critério Médico:
  - [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) (páginas 18 do protocolo).

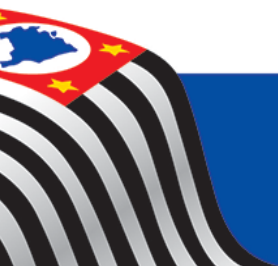
## Renovação da Continuidade

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 dos exames:

A critério médico:

  - Dosagem de GAGS na urina (Validade 6 meses);
  - Teste de caminhada de 6 minutos (TC6m), a partir de 3 anos (Validade 6 meses);
  - Espirometria, a partir de 6 anos (Validade 6 meses);
  - Avaliação da mobilidade articular (incluir flexão do ombro) – Relatório médico;  
ALFAVSTRONIDASE – ARTRITE REUMATÓIDE (Atualizado em 30/06/2021)



## COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- Avaliação oftalmológica (acuidade visual, retina, córnea) – Relatório médico;
- PedsQL-Fadiga (a partir de 8 anos) – Instrumento preenchido pelo médico.

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;
- II – Número de telefone do representante.