

## 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;
  - Comprovante de residência com CEP;
  - Cartão Nacional de Saúde (CNS).

IDURSULFASE ALFA – MUCOPOLISSACARIDOSE DO TIPO II (Atualizado em 08/08/2022)



# COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

## 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:

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

IDURSULFASE ALFA – MUCOPOLISSACARIDOSE DO TIPO II (Atualizado em 08/08/2022)



## COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

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.