

SAPROPTERINA

Fenilcetonúria

Portaria conjunta SAES/SCTIE/MS 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):** 330 comprimidos

Grupo de financiamento: 1B - Aquisição pelo Estado de São Paulo com recurso federal

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

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).

DICLORIDRATO DE SAPROPTERINA – FENILCETONÚRIA (Atualizado em 14/10/2022)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

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](#) e [Nota Técnica Conjunta CAF e CPS nº 04, de 27 de setembro de 2022](#).

ATENÇÃO: Não é necessário apresentar [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.

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 com CEP;

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).

DICLORIDRATO DE SAPROPTERINA – FENILCETONÚRIA (Atualizado em 14/10/2022)



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;
- II – Número de telefone do representante.