

IMIGLUCERASE - Doença de Gaucher

400 UI injetável – frasco-ampola

Portaria SAS/MS/SCTIE nº 04, de 27 de junho de 2017 (Protocolo na íntegra)
Retificação da Portaria Conjunta nº 04, de 27 de junho de 2017 (Retificação na íntegra)

Informações

CIDs: E75.2

Quantidade máxima mensal: 24 frascos-ampola

Grupo de Financiamento: 1A

Documentação Necessária

1º 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.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente, contendo a dose prescrita em UI/kg/infusão.

3. Cópia de documentos pessoais do paciente

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

4. Cópia dos exames:

- Descrição no campo “11 – Anamnese” do LME:

- As manifestações hematológicas, ósseas e neurológicas da doença;

- Tipos da doença: Tipo 01 (presença apenas de manifestações hematológicas e ósseas) ou Tipo 03 (presença de manifestações neurológicas).

- Hemograma com contagem de plaquetas;
- Dosagem sérica – ferritina;
- Laudo/relatório médico de Ultrassonografia ou Ressonância Magnética de abdômen;
- Laudo/relatório médico de Densitometria Óssea a partir dos 19 anos;
- Laudo/relatório médico de Radiografia ou ressonância magnética de coluna vertebral e fêmur;
- Laudo/relatório médico de Radiografia para a determinação da idade óssea (em crianças ou adolescentes com atraso ou parada de crescimento ou puberal atrasado);
- Dosagem sérica – beta glicosidase ácida, realizada em qualquer data;

- Sequenciamento do gene da beta glicosidase ácida, caso os resultados bioquímicos de dosagem sérica – beta glicosidase ácida e dosagem sérica – quitotriosidase, forem duvidosos.

À critério médico:

- Dosagem sérica - vitamina B12;
- Dosagem sérica – quitotriosidase, realizada em qualquer data;
- Eletroforese de proteínas;
- Índice de saturação de transferrina.

5. Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

Renovação

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 (trimestralmente).

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente, contendo a dose prescrita em UI/kg/infusão (trimestralmente).

3. Cópia dos exames

Semestralmente:

- Hemograma com contagem de plaquetas.

Anualmente:

- Dosagem sérica – ferritina.

Anualmente (a critério do médico prescritor):

- Eletroforese de proteínas;
- Índice de saturação de transferrina.

A cada dois anos:

- Laudo/relatório médico de Desintometria Óssea a partir de 19 anos;

A cada dois anos (a critério do médico prescritor):

- Laudo/relatório médico de Radiografia ou ressonância magnética de coluna vertebral e fêmur;

A critério do médico prescritor:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica - TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- TP (Tempo de Protombina);
- Dosagem sérica - GGT (Gama Glutamiltransferase).