

# LARONIDASE - Mucopolissacaridose do Tipo I

0,58 mg/ml injetável - frasco com 5 mL

Portaria Conjunta nº 12, de 11 de abril de 2018 (Protocolo na íntegra)(Protocolo na íntegra)

## Informações

**CIDs:** E76.0

**Quantidade máxima mensal:** 0,58 mg/kg de peso corporal, uma vez por semana

**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.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente
  - Documento de identidade;
  - Comprovante de residência com CEP;
  - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
4. Cópia dos exames:
  - Relatório médico descrevendo sinais e sintomas de suspeita clínica;
  - Atividade da enzima IDUA (alfa-L-iduronidase), realizada em qualquer data, de acordo com um dos seguintes critérios:
    - Atividade da enzima IDUA < 10% do limite inferior dos valores de referência em plasma, fibroblastos ou leucócitos, com atividade da enzima de referência, avaliada na mesma amostra e pelo mesmo método, apresentando valores normais **E** presença de níveis aumentados de GAGs totais na urina ou de excreção aumentada de sulfatos de heparan e dermatan; **OU**
    - Atividade da enzima IDUA < 10% do limite inferior dos valores de referência em plasma, fibroblastos, leucócitos, ou em papel-filtro, com atividade da enzima de referência, avaliada na mesma amostra e pelo mesmo método, apresentando valores normais **E** presença de mutações patogênicas em homozigose ou heterozigose composta no gene IDUA.

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.

Não é necessário apresentar 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 (trimestralmente).
3. Cópia dos exames

À 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.
- Laudo neurológico clínico.