

IDURSULFASE ALFA - Mucopolissacaridose do Tipo II

2 mg/ml injetável - frasco com 3mL

Portaria Conjunta nº16, de 24 de maio de 2018 (Protocolo na íntegra)

Informações

CIDs: E76.1

Quantidade máxima mensal: 34

Grupo de Financiamento: 2

Idade mínima: 18 anos

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

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 (trimestralmente).
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