



DICLORIDRATO DE SAPROPTERINA

Fenilcetonúria

Portaria conjunta nº 12, de 10 de setembro de 2019 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 100 mg - comprimido

CID 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 do Amazonas com recurso federal.

Observações: Idade mínima: 10 anos. Idade máxima: 70 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).

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.

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 dos exames:

Anualmente:

- 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).

A cada dois anos:

- Laudo/relatório médico de Densitometria óssea (para maiores de 10 anos).