

ALFAGALSIDADE

Doença de Fabry

Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 02, de 15 de janeiro de 2025 ([Protocolo na íntegra](#)).

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 1 mg/ml (frasco ampola de 3,5 ml).

CID contemplado: E75.2

Quantidade máxima mensal:

Para dispensação: Recomenda-se 0,2 mg/kg de peso em administração intravenosa cada duas semanas (máximo 18 frascos).

Para faturamento (SIGTAP): 18 frascos

Grupo de financiamento: 1A - Aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde

Observações: Conservar em temperatura de 2°C a 8°C.

Critério de Inclusão: O/A paciente deve ter o diagnóstico de doença de Fabry clássica, idade igual ou superior a 7 (sete) anos e apresentar ao menos um dos critérios para seu grupo populacional, descritos nos documentos necessários.

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.

ALFAGALSIDASE (DOENÇA DE FABRY) ATUALIZADO EM 14/07/2028.

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:

- Atividade da enzima α GAL-A inferior a 5% dos valores normais **ou**;
- Análise do DNA que demonstre mutação patogênica do gene que codifica a enzima α GAL-A.

Para homens com 18 anos ou mais de idade:

- Relatório médico descrevendo sinais e/ou sintomas de suspeita clínica (fenótipo clássico, com sintomas ou sinais precoces de envolvimento de órgãos-alvo) ou;
- Albuminúria ou proteinúria, alteração histológica renal (apagamento dos pedicelos ou sinais moderados ou graves de inclusões de GL-3 e sinais de glomeruloesclerose no tecido renal), taxa de filtração glomerular (TFG) entre 60 e 90 mL/min/1,73 m² ou TFG < 60 mL/min/1,73 m², mesmo que outros sintomas estejam ausentes.

Para mulheres com 18 anos ou mais de idade:

- Relatório médico descrevendo sinais e/ou sintomas de suspeita clínica (fenótipo clássico, com sintomas ou sinais precoces de envolvimento de órgãos-alvo) ou;
- Albuminúria ou proteinúria, alteração histológica renal (apagamento dos pedicelos ou sinais moderados ou graves de inclusões de GL-3 e sinais de glomeruloesclerose no tecido renal), taxa de filtração glomerular (TFG) entre 60 e 90 mL/min/1,73 m² ou TFG < 60 mL/min/1,73 m².

5. Não é necessário apresentar o 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 ALFAGALSIDASE (DOENÇA DE FABRY) ATUALIZADO EM 14/07/2028.

médico responsável pelo atendimento ao paciente, contendo a dose prescrita em UI/kg/infusão (semestralmente).

3. Cópia de exames:

A critério do médico prescritor:

- Eletrocardiograma (ECG);
- TFG - Taxa de Filtração Glomerular.