

ALFAVELAGLICERASE

Doença de Gaucher

Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 10, de 02 de julho de 2025 ([Protocolo na íntegra](#)).

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 400U injetável – frasco-ampola

CID contemplado: E75.2

Quantidade máxima mensal:

Para dispensação: 45 frascos-ampola

Para faturamento (SIGTAP): 45 frascos-ampola

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

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

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

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CEAF/AM



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

4. Cópia dos exames:

- Relato médico detalhado dos sinais e sintomas da doença, da evolução clínica e das terapias prévias;
- Exame físico, incluindo medida do tamanho do fígado e do baço com fita métrica;
- Dosagem da atividade da enzima betaglicocerebrosidase em leucócitos ou fibroblastos e, conforme o critério menor associado, comprovado com exame específicos*
- Hemograma com plaquetas; Ferritina; AST/TGO E ALT/TGP; GGT; tempo de protrombina;
- Radiografia de coluna vertebral em perfil, quadril em anteroposterior e de ossos longos;
- 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);
- Sequenciamento do gene da beta glicosidase ácida, caso os resultados bioquímicos de dosagem sérica - beta glicosidase ácida e dosagem sérica - quitotriosidase, forem duvidosos.

* A redução significativa da atividade da beta-glicocerebrosidase em papel filtro somente será considerada diagnóstica de DG se estiver acompanhada de diagnóstico molecular ou de aumento significativo de quitotriosidase. O diagnóstico genético é feito por meio de análise do gene GBA1.

À critério do médico prescritor:

- Dosagem sérica de vitamina B12;
- Índice de saturação de transferrina;

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CEAF/AM



- Eletroforese de proteínas.

ATENÇÃO: A avaliação se dará de forma centralizada pelo Comitê de Gaucher.

ATENÇÃO: Não é necessária a apresentação do Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

Renovação da Continuidade

✓ Para pacientes em uso do medicamento, **sem** a alteração de dose:

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, contendo a dose prescrita em UI/kg/infusão (semestralmente).

✓ Para pacientes em uso do medicamento, **com** alteração de dose e/ou tratamento:

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, contendo a dose prescrita em UI/kg/infusão (semestralmente).

3. Cópia dos exames:

Semestralmente:

- Hemograma com contagem de plaquetas;

Anualmente:

- Dosagem sérica de ferritina;

ALFAVELAGLICERASE (DOENÇA DE GAUCHER) ATUALIZADO EM 20/07/2026.

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CEAF/AM**



Anualmente (à critério do médico prescritor):

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

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

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

À critério do médico prescritor:

- Dosagem sérica de AST/TGO;
- Dosagem sérica de ALT/TGP;
- Dosagem sérica de GGT (Gama Glutamiltransferase).