

ALFAVESTRONIDASE

Mucopolissacaridose do tipo VII

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 8 - 21/05/2021 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 10mg - solução injetável – frasco de 5 mL

CIDs contemplados: E76.2

Quantidade máxima mensal:

Para dispensação: 120 frascos

Para faturamento (SIGTAP): 120 frascos

A dose preconizada para a alfavestronidase é de **4 mg/kg** de peso corporal, administrada uma vez a cada duas semanas por infusão intravenosa, sendo necessário seguir as orientações do Esquema de administração descrito no PCDT.

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

Observações:

- Conservar em temperatura de 2°C a 8°C;
- O medicamento deve ser administrado em ambiente hospitalar ou ambulatorial.

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.

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CEAF/AM



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:
 - Dosagem da atividade enzimática da GUSB (beta-glicuronidase) em fibroblasto, leucócitos ou sangue (Último exame realizado);
 - Análise genética compatível ou Dosagem da atividade enzimática da alfa-L-iduronidase (IDUA) e iduronato- sulfatase (IDS) em leucócitos (Realizado na mesma amostra do exame anterior);
 - Dosagem de GAGS na urina OU de excreção aumentada de SH ou SD (Validade 6 meses);
 - Teste de caminhada de 6 minutos (TC6m), a partir de 3 anos – para pacientes capazes de realizar a avaliação (Validade 6 meses);
 - Espirometria, a partir de 6 anos (Validade 6 meses);
 - PedsQL-Fadiga (a partir de 8 anos) – Instrumento preenchido pelo médico;
 - Avaliação da mobilidade articular (incluir flexão do ombro) – Relatório médico;
 - Avaliação oftalmológica (acuidade visual, retina, córnea) – Relatório médico.
5. A critério Médico:
 - [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.

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



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:

A critério médico:

- Dosagem de GAGS na urina (Validade 6 meses);
- Teste de caminhada de 6 minutos (TC6m), a partir de 3 anos (Validade 6 meses);
- Espirometria, a partir de 6 anos (Validade 6 meses);
- Avaliação da mobilidade articular (incluir flexão do ombro) – Relatório médico;
- Avaliação oftalmológica (acuidade visual, retina, córnea) – Relatório médico;
- PedsQL-Fadiga (a partir de 8 anos) – Instrumento preenchido pelo médico.