IDURSULFASE ALFA

Mucopolissacaridose do Tipo II

Portaria Conjunta nº 11, de 09 de julho de 2025 (Protocolo na íntegra)

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 2 mg/ml injetável - frasco com 3 mL

CIDs contemplados: E76.1

Quantidade máxima mensal:

- **Para dispensação:** 0,5 mg/kg de peso corporal, uma vez por semana
- **Para faturamento (SIGTAP):** 45 frascos

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

Observações: Conservar em temperatura de 2ºC a 8ºC

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 deseu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médicoresponsável 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:
    - 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/ou 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).

5. 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:

   Semestralmente:

   Análise de GAG (glicosaminoglicanos) urinários;

   À 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.