

## LARONIDASE

### Mucopolissacaridose do Tipo I

Portaria Conjunta nº 06, de junho de 2025.

#### Informações gerais

**Dosagem / Apresentação:** 0,58 mg/ml injetável - frasco com 5 mL

**CIDs contemplados:** E76.0

**Quantidade máxima mensal:**

- **Para dispensação:** 0,58 mg/kg de peso corporal, uma vez por semana
- **Para faturamento (SIGTAP):** 100 frascos

**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
    - Documento de identidade;
    - Comprovante de residência com CEP;
- LARONIDASE (MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO 1) ATUALIZADO EM 07/10/2026.

## COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CEAF/AM



- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

#### 4. Cópia dos exames:

- Relatório médico descrevendo sinais e sintomas de suspeita clínica;
- Atividade da enzima IDUA (alfa-L-iduronidase), realizada em qualquer data, de acordo com um dos seguintes critérios:
  - Atividade da enzima IDUA < 10% do limite inferior dos valores de referência em plasma, fibroblastos ou leucócitos, com atividade da enzima de referência, avaliada na mesma amostra e pelo mesmo método, apresentando valores normais **E** presença de níveis aumentados de GAGs totais na urina ou de excreção aumentada de sulfatos de heparan e dermatan; **OU**
  - Atividade da enzima IDUA < 10% do limite inferior dos valores de referência em plasma, fibroblastos, leucócitos, ou em papel-filtro, com atividade da enzima de referência, avaliada na mesma amostra e pelo mesmo método, apresentando valores normais **E** presença de mutações patogênicas em homozigose ou heterozigose composta no gene IDUA.

#### A 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.

#### 5. ATENÇÃO: Não é obrigatório 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).

LARONIDASE (MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO 1) ATUALIZADO EM 07/10/2026.

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



3. Cópia dos exames:

À critério do médico prescritor (Semestralmente):

- Laudo/relatório médico de radiografias do crânio (perfil), coluna vertebral (perfil, incluindo região cervical), tórax (póstero-anterior), coxofemorais (póstero-anterior) e ambas as mãos.
- Laudo neurológico clínico.