

## LARONIDASE

## Mucopolissacaridose do Tipo I

Portaria Conjunta nº 12, de 11 de abril de 2018 ([Protocolo na íntegra](#))

## 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**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;
  - Cartão Nacional de Saúde (CNS).

LARONIDASE – Mucopolissacaridose do Tipo I (Atualizado em 13/03/2023)

**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).

**3. Cópia dos exames:**A 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.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos [locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

I – [Declaração autorizadora](#);

II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade e comprovante de endereço com CEP;

II – Número de telefone do representante.