

ALFAGLICOSIDASE

Doença de Pompe

Portaria Conjunta nº 12, de 03 de agosto de 2020 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 50 mg - frasco-ampola

CIDs contemplados: E74.0

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 20 mg/kg, via intravenosa, a cada 15 dias.
- Para faturamento (SIGTAP): 80 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;

ALFAGLICOSIDASE – Doença de Pompe (Atualizado em 01/06/2021)

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- Cartão Nacional de Saúde (CNS).
4. Cópia dos exames:
- Relatório médico descrevendo [sinais e/ou sintomas de suspeita clínica](#);
 - Atividade da enzima alfa-glicosidade ácida < 10% do limite inferior dos valores de referência em fibroblastos ou leucócitos, com atividade da enzima de referência, avaliada na mesma amostra e pelo mesmo método, apresentando valores normais; **OU**
 - Presença de variantes patogênicas em homozigose ou heterozigose composta no gene *GAA*.
5. [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) (páginas 22 a 23 do protocolo)

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. A critério do médico prescritor:
Anualmente:
 - Ecocardiograma.

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;
- II – Número de telefone do representante.