

GALSULFASE

Mucopolissacaridose do Tipo VI

Portaria Conjunta nº 20, de 5 de dezembro de 2019 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 1 mg/ml injetável - frasco com 5 ml

CID contemplados: E76.2

Quantidade máxima: 100 frascos

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 e CPF;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

4. Cópia dos exames:

- Relatório médico descrevendo [sinais e sintomas de suspeita clínica](#) (pág. 3);
- Atividade da enzima ASB < 10% do limite inferior dos valores de referência em fibroblastos ou leucócitos **E** atividade de pelo menos outra sulfatase (arilsulfatase A, arilsulfatase B, heparan N-sulfatase ou iduronato-sulfatase) 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 DS; **OU**
- Atividade da enzima ASB < 10% do limite inferior dos valores de referência em fibroblastos, leucócitos ou em papel-filtro **E** atividade de pelo menos outra sulfatase (arilsulfatase A, arilsulfatase B, heparan N-sulfatase ou iduronato-sulfatase) avaliada na mesma amostra e pelo mesmo método, apresentando valores normais, **E** presença de mutações patogênicas em homozigose ou heterozigose composta no gene ASB.
- Adicionalmente:
Para paciente acima de 7 anos: descrever em laudo resultado de Teste de Caminhada de 6 minutos (TC6M) ou apresentar espirometria.

5. A critério médico do prescritor:

- Espirometria
- Ressonância magnética do Crânio e/ou Tomografia computadorizada de crânio;
- Ressonância magnética da Coluna; Velocidade de condução do nervo mediano
- Avaliação oftalmológica (acuidade visual, retina, córnea)
- Audiometria
- Ecocardiograma
- Eletrocardiograma
- Polissonografia

6. [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) (pág. 16).

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. Laudo médico, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico, para mudança de posologia, se necessário.

GALSULFASE – MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO VI (Atualizado em 13/12/2022)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

4. Cópia dos exames:
 - Análise de GAG (Glicosaminoglicanos) urinários;
5. A critério médico do prescritor:
 - Espirometria

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.