

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO  
MUCOPOLISSACARIDOSE DO TIPO VII – CID: E76.2 (ALFAVESTRONIDASE)****DOCUMENTOS**

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA;
- PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (No caso de assinatura por responsável apresentar IDENTIDADE e CPF do mesmo);
- NO CASO DE RETIRADA POR PORTADOR: DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS COM CÓPIA DE RG, CPF, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA DO PORTADOR E CÓPIA DO RG DO PACIENTE.

**INFORMAÇÕES/EXAMES****LAUDO:**

- LAUDO MÉDICO DETALHADO DE PELO MENOS UM DOS SINAIS E SINTOMAS DESCRITOS NO ITEM 3.1 (SUSPEITA DIAGNÓSTICA) DO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO VI I, DESRSCRIÇÃO DA EVOLUÇÃO CLÍNICA, INCLUINDO HISTÓRIA MÉDICA, REVISÃO DO NÚMERO DE INFUSÕES REALIZADAS NO PERÍODO, DETERMINAÇÃO DA ADEÇÃO AO ACOMPANHAMENTO/TRATAMENTO, PESO E ALTURA, PRESSÃO ARTERIAL, HEPATIMETRIA E MEDIDA DE TAMANHO DO BAÇO (EXAME FÍSICO), AVALIAÇÃO OFTALMOLÓGICA (ACUIDADE VISUAL, RETINA, CÓRNEA) E AVALIAÇÃO DA MOBILIDADE ARTICULAR (INCLUINDO FLEXÃO DE OMBRO);
- TESTE DE CAMINHADA DE 6 MINUTOS (TC6M - A PARTIR DE 3 ANOS);
- DEVERÁ SER APRESENTADO PEDSQL-FADIGA (INVENTÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA PEDIÁTRICO) - A PARTIR DE 8 ANOS;

**EXAMES OBRIGATÓRIOS (VALIDADE DE QUALQUER DATA):**

- DOSAGEM URINÁRIA DE GLICOSAMINOGLICANOS (SH E SD);
- ATIVIDADE DA ENZIMA BETA-GLICURONIDASE (GUSB);
- ATIVIDADE DAS ENZIMAS ALFA-L-IDURONIDASE (IDUA) E IDURONATO-SULFATASE (IDS) **OU** EXAME GENÉTICO DO GENE GUSB;
- EXAME LABORATORIAL DE GAG URINÁRIOS (VAL: 12 MESES);
- LAUDO DE EXAME DE ESPIROMETRIA ATUAL (A PARTIR DE 6 ANOS) (VAL: 12 MESES).

**NOTA: OS PACIENTES QUE JÁ ESTIVEREM EM USO DE ALFAVESTRONIDASE QUANDO DA PUBLICAÇÃO DESTE PCDT DEVERÃO SER REAVALIADOS PARA VERIFICAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO. CASO NÃO PREENCHAM OS CRITÉRIOS, A REPOSIÇÃO DA ENZIMA DEVE SER IMEDIATAMENTE SUSPensa.**

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

**SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

**CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE**

1-Número do CNES\* [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante \_\_\_\_\_

3- Nome completo do Paciente\* \_\_\_\_\_ 5-Peso do paciente\* [ ] [ ] [ ] kg

4- Nome da Mãe do Paciente\* \_\_\_\_\_ 6-Altura do paciente\* [ ] [ ] [ ] cm

	7. Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1							
2							
3							
4							
5							
6							

9- CID-10\* [ ] [ ] [ ] [ ] 10- Diagnóstico \_\_\_\_\_

11- Anamnese\* \_\_\_\_\_

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?\*  
 NÃO  SIM. Relatar: \_\_\_\_\_

**13- Atestado de capacidade\***  
 A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?  
 NÃO  SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento \_\_\_\_\_  
 Nome do responsável \_\_\_\_\_

14- Nome do médico solicitante\* \_\_\_\_\_ 17- Assinatura e carimbo do médico\*  
 15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante\* [ ]  
 16- Data da solicitação\* [ ] / [ ] / [ ]

18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR\*:  Paciente  Mãe do paciente  Responsável (descrito no item 13)  Médico solicitante  
 Outro, informar nome: \_\_\_\_\_ e CPF [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável\*  
 Branca  Amarela  
 Preta  Indígena. Informar Etnia: \_\_\_\_\_  
 Parda  
 20- Telefone(s) para contato do paciente [ ]

21- Número do documento do paciente [ ]  
 CPF ou  CNS  
 22- Correio eletrônico do paciente \_\_\_\_\_  
 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\* \_\_\_\_\_

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**  
**ALFAVESTRONIDASE**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de alfavestronidase, indicada para o tratamento da mucopolissacaridose tipo VII.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico\_\_ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas da doença, como melhora no teste de caminhada de 6 minutos e redução dos glicosaminoglicanos (GAG) urinários, diminuição da frequência de uso de suporte respiratório, aumento de frequência escolar, normalização de hábitos alimentares e estabilização de tamanho de baço e fígado.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- medicamento sem experiência de uso na gestação e lactação;
- efeitos adversos da alfavestronidase mais comuns: reação anafilactoide (13%), urticária (13%), inchaço no local da infusão (13%), extravasamento no local da infusão (8,7%), prurido (8,7%), diarreia (8,7%) e erupção cutânea (8,7%);
- contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive se desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) Sim ( ) Não

Local:	Data:
Nome do paciente:	
Cartão Nacional do SUS:	
Nome do responsável legal:	
Documento de identificação do responsável legal:	
Assinatura do paciente ou do responsável legal	
Médico:	
CRM:	
RS:	
_____ Assinatura e carimbo do médico	
Data:	

NOTA: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica no SUS se encontra o medicamento preconizado neste Protocolo.



## AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS

Eu, \_\_\_\_\_, portador (a) do CNS  
(nome do paciente ou responsável)

nº \_\_\_\_\_, inscrito (a) no CPF sob o nº \_\_\_\_\_,

**autorizo** o (a) Sr(a). \_\_\_\_\_,  
(nome do procurador ou portador)

**portador (a)** da carteira de identidade nº \_\_\_\_\_ expedida pelo \_\_\_\_\_,  
inscrito(a) no CPF sob o nº \_\_\_\_\_, residente na

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
telefone de contato (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_, **a retirar meu(s) medicamento(s) na  
unidade do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**

Data: \_\_\_\_\_

Assinatura **Paciente/Responsável**: \_\_\_\_\_

Assinatura do **Procurador/Portador (a)**: \_\_\_\_\_

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

### Observações:

- Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
- Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR/PORTADOR (a) (original e cópia);
- Identidade do PACIENTE (cópia);
- Cartão Original de Dispensação da unidade (caso a unidade possua);
- Receituário Médico e LME atualizados (se solicitados);