

**Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do  
Componente Especializado – MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO II**

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento;
- Cópia do CPF (facultativo);
- Cópia do comprovante de residência atual;
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS (solicitar na rede municipal de saúde);
- Procuração para representantes de usuários. Levar documento de identificação com a mesma assinatura da procuração e cópia do documento de identidade do representante;
- Receita Médica - em duas vias, contendo o nome genérico do medicamento, concentração, posologia, tempo de tratamento, quantitativo mensal, carimbo, assinatura e data;
- LME - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos. É obrigatório o preenchimento de todos os campos pelo médico com o (C.N.S) cartão nacional de saúde do mesmo;
- Exames comprobatórios do diagnóstico da doença de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

**Exames necessários para abertura e continuidade de processo para Mucopolissacaridose Tipo II:**

<b>SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos</b>	<b>ABERTURA PROCESSO (1ª vez)</b>	<b>MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)</b>	<b>CID-10 Médico</b>
<b>MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO II (Protocolo MS)</b>  Idursulfase alfa 2 mg/ml solução injetável frasco com 3 ml	- Exame de comprovação diagnóstica: <ul style="list-style-type: none"> <li>o cópia de exame de mutação genética reconhecidamente patogênica do gene IDS; <b>ou</b></li> <li>o Cópia do exame da atividade de iduronato-2-sulfatase (IDS) determinada na mesma amostra de plasma, fibroblasto, leucócito; <b>e</b> da atividade pelo menos outra sulfatase (medida na mesma amostra na qual determinada a atividade de IDS); <b>e</b> dosagem de glicosaminoglicanos na urina;</li> </ul> - Laudo médico contendo a história clínica, peso, altura, pressão arterial;                     - Laudo de neurologista descrevendo a avaliação neuropsicomotora;                     - Hepatimetria e esplenometria (aferidos por exame físico ou ecografia abdominal ou ressonância abdominal);                     - Questionário de qualidade de vida validado;                     - Laudo de radiografias do crânio (perfil), coluna vertebral (perfil, incluindo região cervical), tórax (póstero-anterior), coxofemorais (póstero-anterior) e ambas as mãos.	- Dosagem de glicosaminoglicanos na urina;                     - Laudo médico contendo a evolução clínica, peso, altura, pressão arterial; e                     - Hepatimetria e esplenometria (aferidos por exame físico ou ecografia abdominal ou ressonância abdominal). <b>Periodicidade:</b> semestral.                     - Questionário de qualidade de vida validado;                     - Laudo de médico neurologista descrevendo o desenvolvimento neuropsicomotor. <b>Periodicidade:</b> anual.	<b>E76.1</b>  <b>Geneticista</b>  <b>Neurologista</b>  <b>Pediatra</b>

**NOTA:**

- O preenchimento completo do LME é imprescindível à abertura e continuidade do processo;
- As informações sobre a clínica do paciente podem estar descritas no próprio LME ou em laudo médico a parte;
- Todos os exames de imagem necessários para a abertura de processos, bem como para a monitorização, devem estar obrigatoriamente acompanhados de Laudo.



**OBS: PARA A DISPENSAÇÃO DE IDURSULFASE ALFA É NECESSÁRIO TRAZER CAIXA DE ISOPOR PARA PRESERVAÇÃO DE SUA QUALIDADE DURANTE O TRANSPORTE, SEM A MESMA NÃO SERÁ POSSÍVEL ENTREGAR O MEDICAMENTO.**

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE  
IDURSULFASE ALFA 2MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **idursulfase alfa**, indicados para o tratamento da **mucopolissacaridose tipo II**. 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 os medicamentos que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas da doença, como hepatomegalia e rigidez articular;

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

- desenvolvimento de regressão neurológica (perda de funções adquiridas) durante a vigência do tratamento, uma vez que não há benefício comprovado da TRE nos pacientes que já possuem regressão neurológica;

- o uso da TRE com idursulfase em mulheres grávidas ou que estejam amamentando não é recomendado;

- os eventos adversos da idursulfase alfa relacionados à infusão mais comuns são cefaleia, febre, reações cutâneas (urticária e eritema);

- 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 em caso de 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

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

( ) Idursulfase Alfa

Local:

Data:

Nome do paciente:

Cartão Nacional de Saúde:

Nome do responsável legal:

Documento de identificação do responsável legal:

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente ou do responsável legal

Médico Responsável:

CRM:

UF:

\_\_\_\_\_  
Assinatura e carimbo do médico

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



Sistema Único de Saúde

Sistema Único de Saúde

Ministério da Saúde

Secretaria de Estado da Saúde

**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

1

2

3

4

5

9- CID-10\*

10- Diagnóstico

11- Anamnese\*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?\*

SIM. Relatar:

NÃO

**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 \_\_\_\_\_

Branca  
 Preta  
 Parda

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável\*

Amarela

Indígena. Informar Etnia: \_\_\_\_\_

Sem informação

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\*

\* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO