RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

DOENÇA DE FABRY – CID-10: E75.2

MEDICAMENTOS

- Alfagalsidase 1 mg/ml solução 3,5 ml;
- Betagalsidase 35 mg pó liof inj (fr-amp);

DOCUMENTOS PESSOAIS A SEREM APRESENTADOS

- Cópia da Carteira de Identidade (ou Documento de Identificação com foto) e CPF
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Cópia do Comprovante de Residência

SOLICITAÇÃO INICIAL, TROCA OU INCLUSÃO DE MEDICAMENTO

DOCUMENTOS A SEREM EMITIDOS PELO MÉDICO

- LME - Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Modelo Anexo)
- Prescrição Médica
- Relatório Médico com descrição clínica detalhada das manifestações clínicas associadas a Doença de Fabry; e se paciente apresenta condição clínica definida como critério de exclusão ou contraindicação para uso do medicamento.

EXAMES A SEREM APRESENTADOS

Se paciente do sexo masculino com 18 anos ou mais de idade, apresentar:

- Situação 1**:**

- Cópia do exame laboratorial da atividade da enzima αGAL-A (último realizado); **OU**
- Cópia do exame genético que apresente mutação patogênica do gene que codifica a enzima αGAL-A (último realizado).

- Situação 2**:**

- Cópia de exame laboratorial de albuminúria (válido 6 meses) **OU** cópia do exame de dosagem de Proteinúria de 24 horas (válido 6 meses); **E**
- Cópia do laudo de Biópsia renal (último realizado); **E**
- Cópia do exame de depuração da creatinina sérica (válido 6 meses).

Se paciente do sexo feminino com 18 anos ou mais de idade, apresentar:

- Situação 1:

- Cópia do exame laboratorial da atividade da enzima αGAL-A (último realizado); **OU**
- Cópia do exame genético que apresente mutação patogênica do gene que codifica a enzima αGAL-A (último realizado).

- Situação 2:

- Cópia de exame laboratorial de albuminúria (válido 6 meses) **OU** cópia do exame de dosagem de Proteinúria de 24 horas (válido 6 meses); **E**
- Cópia do laudo de Biópsia renal (último realizado); **E**
- Cópia do exame de depuração da creatinina sérica (válido 6 meses).

Se paciente criança (7 a 17 anos):

- Cópia do exame laboratorial da atividade da enzima αGAL-A (último realizado); **OU**
- Cópia do exame genético que apresente mutação patogênica do gene que codifica a enzima αGAL-A (último realizado); **E**
- Cópia do laudo de Biópsia renal (último realizado); **OU**
- Descrição de sintomas relacionados à patologia.

AUMENTO DE DOSE
DOCUMENTOS A SEREM EMITIDOS PELO MÉDICO
• LME - Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Modelo Anexo) • Prescrição Médica • Justificativa para o aumento de dose.
EXAMES A SEREM APRESENTADOS
• À critério da avaliação.

OBSERVAÇÕES
• ATENÇÃO: os documentos sob a responsabilidade do médico devem ser providenciados por **GENETICISTA** para a primeira solicitação. Para as renovações serão aceitos documentos preenchidos por qualquer prescritor especialista que esteja acompanhando o paciente. • O medicamento beta-agalsidase possui indicação em bula aprovada a partir de 8 anos de idade enquanto o medicamento alfagalsidase possui indicação em bula aprovada a partir de 7 anos de idade. Contudo, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas em tela considerou que ambos os medicamentos podem ser utilizados pela mesma faixa etária, respeitando-se os demais critérios de uso. • Pessoas com Doença de Fabry devem ser atendidas em serviços especializados em genética, para seu adequado diagnóstico, inclusão no protocolo de tratamento e acompanhamento.

SUS Sistema Único de Saúde

Atualizado em 10/03/2025