

TELEFONE: (83) 99114-0673/ (83) 99118-8691/ (83) 99185-2657

Relação de Documentos e Exames para Solicitação de Medicamentos
(Última revisão: 07/01/2026)PCDT: Doença de Fabry
CID 10: E75.2**1. Medicamento**

- Alfagalsidase 1 mg/ml solução 3,5 ml (a partir de 7 anos)

2. Documentos Necessários:**2.1 Documentos Pessoais (Original e Cópia):**

- () Carteira de Identidade (RG)
- () Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- () Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- () Comprovante de Residência com CEP

Caso o paciente deseje autorizar um representante para cadastro e retirada do medicamento, deve apresentar:

- **Declaração Autorizadora** + RG e CPF do representante

2.2 Documentos a serem emitidos pelo Médico (Original):**Solicitação Inicial:**

- () **LME** -Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- () **Notificação de Receita**, com posologia para 1 (um) mês de tratamento;
- () **Laudo Médico**, descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas e tratamentos prévios;
- () **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**;
- () **ANEXO I - Questionário de avaliação de qualidade de vida e dor (Main Severity Score Index ou Pediatric Health and Pain Questionnaire (FPHPQ) e Sistema de pontuação de gravidade da doença (DS315)).**

Renovação (a cada seis meses):

- LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
- Prescrição médica com posologia para 1 mês de tratamento
- Descrição clínica detalhada dos sinais, sintomas e tratamentos prévios

TELEFONE: (83) 99114-0673/ (83) 99118-8691/ (83) 99185-2657

2.3 Exames Obrigatórios (Cópia):**SOLICITAÇÃO INICIAL****Exames laboratoriais para ambos os sexos:**

- Cópia do exame de dosagem de Proteinúria de 24 horas
- Cópia da dosagem da Taxa de Filtração Glomerular (TFG);
- Cópia de exame laboratorial de albuminúria
- Cópia do exame de depuração da creatinina sérica
- Cópia da dosagem de Uréia

Paciente do sexo masculino:

- Dosagem da atividade da enzima α GAL-A (presença de mutação patogênica ou provavelmente patogênica no gene α GAL-A)
- Cópia de exame genético que apresente mutação patogênica do gene que codifica a enzima α GAL-A)

OU

- Dosagem da Atividade da enzima α GAL-A (em plasma, leucócitos ou cultura de fibroblastos).
- Cópia de exame laboratorial da atividade da enzima α GAL-A

Paciente feminino:

- Análise do DNA que demonstre mutação patogênica ou provavelmente patogênica do gene que codifica a enzima α GAL-A.

2.4

PARA ADEQUAÇÃO E/OU RENOVAÇÃO A CADA SEIS MESES**ANEXO I** - Questionário de avaliação de qualidade de vida e dor, preenchido e carimbado pelo médico.

- Cópia do exame de dosagem de Proteinúria de 24 horas
- Cópia da dosagem da Taxa de Filtração Glomerular (TFG);
- Cópia de exame laboratorial de albuminúria
- Cópia do exame de depuração da creatinina sérica
- Cópia da dosagem de Uréia

O resultado de exames garante uma correta avaliação de como o medicamento está agindo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento.

*Outros exames poderão ser solicitados posteriormente à etapa de cadastro pelo Avaliador.

3. Serviços de Referência:

Unidades de Saúde do **SUS** ou da **Rede Privada** que atendam na especialidade de **Hematologistas, Geneticistas, Gastroenterologistas, Pediatras e Neurologistas e devem estar** regularizados no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

4. Para receber os medicamentos:

O usuário ou seu representante legal deve comparecer à Farmácia Especializada da Paraíba, munido de:

- Documento de identificação com foto
- Prescrição médica de acordo com portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
- Cartão do usuário

TELEFONE: (83) 99114-0673/ (83) 99118-8691/ (83) 99185-2657

5. Observações:

5.1. A resposta à Solicitação será emitida **em até 20 (vinte) dias úteis**.

5.2. Os documentos (LME, Receita Médica e Laudo Médico), devem ser emitidos com todos os campos preenchidos de forma legível em acordo com a legislação vigente.

5.3. Regras estabelecidas pelas Portaria de Consolidação nº. 6, de 28/09/2017 e PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 34, de 20 de DEZEMBRO de 2023. que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Doença de Fabry**.

5.4. Caso não utilize o medicamento, devolva-o à **Farmácia Especializada da Paraíba**.

6. Atenção à Validade dos Exames:

- Exames Laboratoriais: **Validade de 3 meses**
- Exames de Imagem: **Validade de 1 ano**
- Beta HCG ou Ultrassonografia Obstétrica: **Do mês vigente**
- Exames Genéticos: **Sem validade**

SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE



GOVERNO
DA PARAÍBA



Farmácia
Especializada da Paraíba

TELEFONE: (83) 99114-0673/ (83) 99118-8691/ (83) 99185-2657