

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS**
(Última revisão: 30/06/2023)**PCDT: MUCOPOLISSACARIDOSE DO TIPO VI**
CID 10: E76.2**1. Medicamentos:**

GALSULFASE 1 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 5 ML

2. Documentos a serem apresentados (Original e cópia)**2.1. Documentos pessoais;**

- ✓ Carteira de Identidade – RG
- ✓ Cadastro de Pessoa Física – CPF
- ✓ Cartão Nacional de Saúde – CNS
- ✓ Comprovante de Residência com CEP
- ✓ Declaração Autorizadora + RG e CPF (caso deseja autorizar representante para cadastrar e receber o(s) medicamento).

2.2 Documentos a serem emitidos pelo Médico:**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**, com descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas informando se o paciente possui outras doenças concomitante e os tratamentos farmacológicos utilizados atualmente pelo paciente;
- () **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**

RENOVAÇÃO A CADA SEIS MESES

- () **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**, com descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas informando se o paciente possui outras doenças concomitante e os tratamentos farmacológicos utilizados atualmente pelo paciente.

2.3 Exames obrigatórios:**SOLICITAÇÃO INICIAL**

- () Cópia da enzima arilsulfatase B (ASB)
- () Cópia do exame de arilsulfatase A OU heparan N-sulfatase OU iduronato-sulfatase
- () Cópia do exame de dosagem de glicosaminoglicanos totais na urina (GAGs) OU cópia do exame de dermatansulfato (DS) OU cópia de exame genético do gene ASB

O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo 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 regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.



4. Para receber os medicamentos

O Usuário ou seu Representante legal deve comparecer, ao CEDMEX munido de documento de identificação com foto, Cartão Nacional de Saúde e Cartão do Usuário.

5. Observações:

1. A resposta à Solicitação será emitida em até 20 (vinte) dias úteis;
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;
3. Regras estabelecidas pelas Portaria Conjunta nº. 8, de 21 de maio de 2021 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da **Mucopolissacaridose Tipo VI**.

LEVAR CAIXA DE ISOPOR PARA TRANSPORTAR O MEDICAMENTO DA FARMÁCIA
ATÉ A SUA CASA E GUARDÁ-LO IMEDIATAMENTE NA GELADEIRA.

**Se por algum motivo, não usar o medicamento, devolva-o ao
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**