

Secretaria de
Estado da
Saúde



ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
CMAC - DIRETORIA GERAL

Nota Técnica nº: 2/2022 - SES/CMAC-DG-03757

Assunto: Teste de Responsividade e uso do medicamento Sapropterina 100mg

Este documento tem o objetivo de orientar os Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto a solicitação do medicamento SAPROPTERINA 100mg para o teste de responsividade e seu uso em mulheres em período periconcepcional (período que antecede a gestação).

Solicitação do medicamento SAPROPTERINA para o teste de responsividade

Para a solicitação do medicamentos SAPROPTERINA visando o teste de responsividade serão elegíveis os seguintes pacientes:

1. Pacientes do sexo feminino;
2. Estar em idade fértil (após a menarca);
3. Ser diagnosticada com Fenilcetonúria FNC (clássica ou leve) ou Hiperfenilalaninemia não-FNC;
4. Não estar em período Gestacional (preferencialmente)

Deverá ser aberto um processo pelo paciente, com diagnóstico de Fenilcetonúria, apresentando os documentos pertinentes, conforme elencado no documento contido na página da CEMAC Juarez Barbosa para a doença em tese, exceto o teste de responsividade. Para ter acesso a documentação necessária, clique no link a seguir:

<https://saude.go.gov.br/files/cemac/orientacoes/FENILCETONURIA.pdf>

A quantidade disponível para o teste de responsividade será, no máximo, 30 (trinta) comprimidos do medicamento SAPROPTERINA 100mg.

Solicitação do medicamento SAPROPTERINA para pacientes em idade fértil

Visando diminuir os efeitos prejudiciais que o aumento da Fenilalanina possam promover no aprendizado e estado comportamental, bem como, o risco que pode ocasionar ao feto (embriopatia, microcefalia, malformações e outros), o período de tratamento com o medicamento Sapropterina 100mg, poderá ser estendido por até 12 (doze) meses, após o teste de responsividade, considerando como periconcepcional.

Para tanto a dispensação do medicamento ocorrerá mediante:

1. Relatório médico frente a situação de **vulnerabilidade** da paciente em idade fértil,
2. Explicação detalhada da **metodologia empregada** na realização do teste de responsividade aplicado na paciente;

3. Os **laudos laboratoriais** das amostras de sangue colhidas durante o período do teste de responsividade;
4. Em pacientes com teste de responsividade considerado **responsivo**.

Os resultados no teste de responsividade devem apresentar uma redução **igual ou superior a 30%** de Fenilalanina (FAL) sanguínea após a ingestão do medicamento, considerando os valores basais de FAL sem o uso do medicamento.

CEMAC - DIRETORIA GERAL, em GOIÂNIA - GO, aos 09 dias do mês de setembro de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **RONEY PEREIRA PINTO, Diretor (a)-Geral**, em 09/09/2022, às 07:59, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site **http://sei.go.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=1** informando o código verificador **000033523487** e o código CRC **F93506C1**.

CEMAC Juarez Barbosa - DIRETORIA GERAL
RUA 16, nº 97 Qd.S/Q Lt.S/L, (ESQUINA COM RUA 12), 3º ANDAR - Bairro SETOR CENTRAL -
GOIÂNIA - GO - CEP 74015-020 .



Referência: Processo nº 202200010052279



SEI 000033523487