

Superintendência de Relações Intersetoriais  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
Assistência Farmacêutica Especializada

FICHA MÉDICA ESPECÍFICA PARA SAPROPTERINA

NOME DA PACIENTE: \_\_\_\_\_

DATA DE NASCIMENTO: \_\_\_\_\_

( ) Declaro que a paciente foi diagnosticada com hiperfenilalaninemia não-FNC, FNC Leve ou FNC Clássica;

( ) Declaro que, no caso de indivíduos do sexo Feminino foi realizado também o teste de responsividade ao dicloridrato de sapropterina e orientação sobre prevenção da embriopatia por FNC materna;

( ) Declaro que indivíduos do sexo feminino com FNC ou hiperfenilalaninemia não-FNC receberam, após a menarca, orientação especial quanto aos métodos anticoncepcionais e ao planejamento da gravidez;

( ) Declaro que a paciente está em período periconcepcional (definido como os três primeiros meses que antecedem as primeiras tentativas de concepção);

( ) Declaro que a paciente está gestante (independentemente da idade gestacional de início, haja vista a possibilidade de gestação não planejada), e que tenham sido consideradas responsivas de acordo com teste de responsividade preconizado por este Protocolo.

Data provável do parto: \_\_\_\_\_

### 1. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Em relação ao dicloridrato de sapropterina, estarão excluídos do seu uso os pacientes com FNC que apresentarem as seguintes características:

- ✓ Indivíduos do sexo masculino;
- ✓ Indivíduos do sexo feminino não responsivos no teste de responsividade ao dicloridrato de sapropterina;
- ✓ Indivíduos do sexo feminino que não estejam grávidas ou que não estejam em período periconcepcional.

### 2. TEMPO DE TRATAMENTO

O dicloridrato de sapropterina deverá ser utilizado até o parto, ou suspenso em caso de a paciente apresentar algum evento adverso grave durante a gestação. A interrupção do tratamento com o dicloridrato de sapropterina deverá ocorrer nos casos abaixo relacionados:

1. Não adesão ao tratamento, aqui definida como o não seguimento da prescrição dietética por período superior a 30 dias, ou a não ingestão de pelo menos 80% da dose prescrita do medicamento, após terem sido tomadas as medidas educacionais cabíveis;
2. Falha terapêutica, aqui definida como a ausência, em três meses de tratamento regular com dicloridrato de sapropterina, de pelo menos 50% de aumento da tolerância à fenilalanina, ou de diminuição dos níveis de fenilalanina em pelo menos 30% sem alteração na dieta
3. Ocorrência de evento adverso grave relacionado ao medicamento;

### 3. CIENTE:

( ) Sim      ( ) Não

DATA \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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