CEAF-Componente Especializado da Assistência Farmacêutica TELEFONE: (83) 99114-0673

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS

(Última revisão: 21/06/2023)

PCDT: Atrofia Muscular Espinhal 5Q Tipos I e II (AME)

CID 10: G12.0; G 12.1

1. Medicamento

Nusinersena 2,4 mg/ml sol injetável 5ml Risdiplam 0,75 mg/ml pó para solução 80ml

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 fornecida pela direção hospitalar de um farmacêutico habilitado a retirar o medicamento no serviço).

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;
() Prescrição médica devidamente preenchida;
() Descrição clínica detalhada dos sinais, sintomas e tratamento;
() Questionário para avaliação clínica de pacientes com AME 5Q tipo I ou tipo II em uso de
Nusinersena;
() Situação vacinal de acordo com o calendário vacinal vigente no SUS;
() Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.
() Escalas CHOP-INTEND ou HFMSE

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;
- () Descrição clínica detalhada dos sinais, sintomas e tratamento;
- () Situação vacinal de acordo com o calendário vacinal vigente no SUS;
- () Questionário para avaliação clínica de pacientes com AME 5Q tipo I ou tipo II em uso de Nusinersena;
- () Escalas CHOP-INTEND ou HFMSE

2.3 Exames Obrigatórios:

SOLICITAÇÃO INICIAL

- () Cópia do exame genético confirmatório (qPCR ou MLPA): teste de variação de número de cópias SMN1 e SMN 2
- 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.



CEAF-Componente Especializado da Assistência Farmacêutica **TELEFONE: (83) 99114-0673**

3. Serviços de Referência

Centros de referência especializado em AME com acompanhamento médico em pediatria (com neurologia), genética médica ou neurologia, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

4. Para receber os medicamentos

Farmacêutico hospitalar deve comparecer ao CEDMEX munido de documento de identificação com foto, Cartão Nacional de Saúde (Cartão SUS) e Cartão de Controle do Usuário.

5. Observações:

- 5.1. A resposta à Solicitação será emitida em até 20 (vinte) dias úteis;
- 5.2. Os documentos devem ser emitidos com todos os campos preenchidos de forma legível em acordo com a legislação vigente;
- 5.3. Se por algum motivo não usar o medicamento, devolva ao CEDMEX.
- 5.4. Regras estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº. 6, de 28/09/2017 e Portaria Conjunta nº. 6, de 12 de maio de 2023 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da **Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2**.

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.