

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - CEAF
CEDMEX - Centro Especializado de Dispensação de Medicamentos Excepcionais
TELEFONE: 3218-5900 / 3214-2627

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS
(Última revisão: 20/06/2022)

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

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.

3. Serviços de Referência

Centros de referência especializado em AME **com acompanhamento médico na especialidade de Neurologia, Neuropediatria ou Geneticista**, 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. Para o recebimento do Nusinersena, **trazer caixa de isopor para transportar o medicamento** da farmácia até a sua casa e guardá-lo imediatamente na geladeira;
- 5.4. Se por algum motivo não usar o medicamento, devolva ao CEDMEX.
- 5.5. Regras estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº. 6, de 28/09/2017 e Portaria Conjunta nº. 3, de 18 de janeiro de 2022 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da **Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2**.

Se por algum motivo não usar o medicamento devolva ao CEDMEX.