

RISDIPLAM

ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL 5Q TIPO II

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 06 – 15 de Maio de 2023

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 0,75mg/mL pó para solução oral – frasco 80 mL.

CID contemplados

G12.1.

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 3 frascos.
- Para faturamento (SIGTAP): 3 frascos.

Grupo de financiamento: 1A – Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde.

Observações:

- Idade mínima: 16 dias;
- Conservar em temperatura de 2°C a 8°C.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação:

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

3. Cópia de documentos pessoais do paciente

- Documento de identidade e CPF;
- Comprovante de residência com CEP;
- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:

- Análise quantitativa de SMN1 e SMN2 e descrição no campo anamnese do LME ou em relatório médico de um dos critérios abaixo, de acordo com sua situação:
 - o Pré-sintomáticos: crianças com histórico familiar de AME, diagnóstico genético confirmado de AME 5q e presença de até três cópias de SMN2;
 - o Sintomáticos: início dos sintomas entre 6 e 18 meses de vida, confirmado por diagnóstico genético

e presença de até três cópias de SMN2;

- até 12 anos de idade no início do tratamento, ou mais de 12 anos de idade no início do tratamento e preservada a capacidade de se sentar sem apoio e a função dos membros superiores.

Adicionalmente, independente da manifestação de sintomas, que o paciente apresenta condições de nutrição e hidratação adequadas, pesando, pelo menos, o terceiro percentil de peso corporal para a idade e estando com o calendário de vacinação em dia.

- Questionário para Avaliação Clínica de pacientes com AME 5Q tipo I e II

5. À Critério médico:

- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

6. Documentos para designação de representantes dos Centros Especializados de Referência de Atrofia Muscular Espinhal (CERAME) para a retirada do medicamento na FME:

I – [Declaração autorizadora](#);

II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade; II – Número de telefone do representante.

Renovação da Continuidade

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

3. Cópia de documentos pessoais do paciente

- Comprovante de residência com CEP;

4. Cópia dos exames:

Quadrimestralmente:

- Questionário para Avaliação Clínica de pacientes com AME 5Q tipo I e II

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se ao Centro de Atenção de Saúde de Sergipe – CASE, farmácia de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de Sergipe, para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

I – [Declaração autorizadora](#);

II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade e comprovante de endereço com CEP;

III – Número de telefone do representante.