

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS**
(Última revisão: 31/07/2024)**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 E ADEQUAÇÃO DE TRATAMENTO

- () **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;

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 em pediatria (com neurologia), genética médica ou neurologia**, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.



CEAF-Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
TELEFONE: (83)99114-0673/99118-8691

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**.

Atenção a validade dos exames!!!

Exames laboratoriais: **validade de 6 meses.**

Exames de imagem: **validade de 1 ano.**

Beta HCG ou ultrassom obstétrica: **validade de 30 dias.**

Exames Genéticos: **sem validade.**

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.

SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE



**GOVERNO
DA PARAÍBA**

CEAF-Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
TELEFONE: (83)99114-0673/99118-8691