NUSINERSENA

Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo 1

Portaria Conjunta nº 06 – de 15 Maio de 2023 (Protocolo na íntegra)

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 2,4 mg/ml solução injetável - frasco-ampola (5 ml)

CIDs contemplados: G12.0

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação:

Fase inicial: 12 mg, por via intratecal, nos dias 0, 14, 28 e 58.

Fase de manutenção: 12 mg por via intratecal, a cada quatro meses.

- Para faturamento (SIGTAP): 3 frascos-ampola

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

Observações: Conservar em temperatura de 2ºC a 8ºC

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;
    - 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:
        - Pré-sintomáticos: crianças com histórico familiar de AME, diagnóstico genético confirmado de AME 5q e presença de até três cópias de SMN2;
        - Sintomáticos: crianças com diagnóstico genético confirmado de AME 5q, presença de até três cópias de SMN2 e início dos sintomas até o sexto mês de vida.

      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 em uso de Nusinersena (Apêndice 2, página 28 do protocolo)

5. Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (páginas 19 e 20 do protocolo)

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).
    - Para solicitação da primeira dose de manutenção: descrever no campo anamnese as datas da 1ª, 2ª, 3ª e 4ª administrações do medicamento;
    - Para solicitação da segunda dose de manutenção em diante: descrever no campo anamnese a data da última administração do medicamento.

    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 dos exames:

   Quadrimestralmente:

   - Questionário para Avaliação Clínica de pacientes com AME 5Q tipo I em uso de Nusinersena (Apêndice 2, página 28 do protocolo)

- A administração do medicamento e o acompanhamento do tratamento são realizados exclusivamente em Centros Especializados de Referência de Atrofia Muscular Espinhal (CERAME).
- Os CERAME são os responsáveis pela solicitação do medicamento as Farmácias de Medicamentos Especializados.

A Rede Estadual de Atenção Especializada de AME de São Paulo está sendo organizada pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Para pacientes que não estão em acompanhamento em um CERAME, orientamos:

2. **Pacientes com Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo I:**
   O responsável pelo paciente deve dirigir-se a um dos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo, portando:
   - Relatório médico;
   - Cópia do exame: análise quantitativa de SMN1 e SMN2.
   - Cópia do documento de identidade, número de telefone e *e-mail* do representante;

   Após entrega dos documentos, aguardar contato da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo para orientações.
   Caso não receba retorno em 30 dias após a entrega dos documentos, entrar em contato com a Farmácia de Medicamentos Especializados de referência para seu município para informações.