

## NUSINERSENA

## Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo 1

Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 03, de 20 de março de 2025 ([Protocolo na íntegra](#) e [Protocolo Resumido](#))

## 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 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.

NUSINERSENA – ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL 5Q TIPO 1 (Atualizado em 09/06/2025)

3. Cópia de documentos pessoais do paciente:

- Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN;
- Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
- 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](#)

5. [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 e CPF/CIN;

III – 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 1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup>, 3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> administrações do medicamento;
- Para solicitação da segunda dose de manutenção em diante: descrever no campo anamnese a data da última administração do medicamento.

NUSINERSENA – ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL 5Q TIPO 1 (Atualizado em 09/06/2025)

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 em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
  - Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN, em caso de emissão nos últimos 6 meses.

4. Cópia dos exames:

Quadrimestralmente:

- [Questionário para Avaliação Clínica de pacientes com AME 5Q tipo I em uso de Nusinersena](#)

- 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:**

1. **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.