

## RISDIPLAM

### Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo II

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 06 – 15 de Maio de 2023 ([Protocolo na íntegra](#))

#### Informações gerais

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

**CIDs 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;  
RIDISPLAM – ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL 5Q TIPO II (Atualizado em 23/06/2023)

- 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: 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](#) (Apêndice 1, página 24 do protocolo).

#### 5. À Critério médico:

- [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) (páginas 22 e 23 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).

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 documentos pessoais do paciente:

- Comprovante de residência com CEP.

RIDISPLAM – ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL 5Q TIPO II (Atualizado em 23/06/2023)

## 4. Cópia dos exames:

Quadrimestralmente:

- [Questionário para Avaliação Clínica de pacientes com AME 5Q tipo I e II](#) (Apêndice 1, página 24 do protocolo).

- A Reconstituição 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 e II:**

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.