

RISDIPLAM

Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo II

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

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 identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF;

RISDIPLAM – ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL 5Q TIPO II (Atualizado em 06/01/2025)

- 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: 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).

RIDISPLAM – ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL 5Q TIPO II (Atualizado em 06/01/2025)

3. Cópia dos 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, em caso de emissão nos últimos 6 meses.

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.