



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Ações de Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA

Nº do Processo: 024.00139986/2023-24

Interessado: Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Assunto: Nota Técnica CAF nº 15 - Fluxo de acesso aos medicamentos que integram o PCDT para o tratamento de Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo I e II.

Destinatários:

- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP);
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Unidades Municipais Dispensadoras de Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Secretarias Municipais de Saúde;
- Profissionais prescritores;
- Centros Especializados de Referência de Atrofia Muscular Espinhal (CERAME);
- Pacientes e seus representantes.

Considerando:

- A Portaria nº 24, de 24 de abril de 2019, que torna pública a decisão de incorporar o nusinersena para atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;
- A Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 15, de 22 de outubro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da AME 5q tipo I;
- A Portaria SCTIE/MS nº 26/2021 - publicada em 02/06/2021, que torna pública a decisão de incorporar o nusinersena para atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipos II, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;
- A Portaria Conjunta nº 03, de 18 de janeiro de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da AME 5q tipos 1 e 2;
- Comunicado CAF nº 18/2022, que trata sobre os tramites relacionados ao processo de solicitação e dispensação de nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2;
- Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 06 – 15 de maio de 2023, que atualiza e Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2;
- Que os medicamentos **NUSINERSENA 2,4 ML SOLUÇÃO INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA) e RISDIPLAM 0,76/ML PÓ PARA SOLUÇÃO ORAL – FRASCO 80ML** estão disponíveis no SUS e integram o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) – Grupo 1A, para atendimento de pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT de Atrofia Muscular Espinhal Tipo I e II;

- Que os itens que integram o Grupo 1A do CEAF são adquiridos pelo Ministério da Saúde e fornecidos à Secretaria de Saúde da Saúde de São Paulo (SES/SP), a qual cabe a execução da programação, armazenamento, distribuição e dispensação – Grupo 1A do CEAF.

Informamos:

1. No âmbito do Estado de São Paulo, o diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com Atrofia Muscular Espinhal Tipo I e II serão realizados nos Centros Especializados de Referência de Atrofia Muscular Espinhal (CERAME) - Quadro 01.

Quadro 01. CERAMES no Estado de São Paulo

Centros Especializados de Referência
Hospital São Paulo - UNIFESP
Hospital das Clínicas – FMUSP
Hospital Santa Casa de São Paulo
Ambulatório de Especialidade Faculdade de Medicina ABC em parceria com o Hospital Estadual Mário Covas
Hospital de Clínica Faculdade de Medicina Botucatu - UNESP
Hospital de Clínica Faculdade de Medicina UNICAMP
Hospital das Clínicas Ribeirão Preto
Hospital de Base de São Jose de Rio Preto

2. O CERAME, ao diagnosticar o paciente com AME 5q tipo 1 e 2, e definir a conduta terapêutica, deverá providenciar, juntamente com o paciente, os documentos de solicitação de medicamentos no SUS, no âmbito do CEAF, descritos no Guia de Orientações sobre Medicamentos da SES/SP.

Para acessá-lo:

- Acessar o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clicar no link: "[Medicamentos](#)";
- Clicar no link: "Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica";
- Clicar no link: "Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica";
- [Clicar no link](#): "Consulta por [MEDICAMENTO](#) ou [PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA](#)".
- Buscar o medicamento que deseja prescrever.

3. Com os documentos em mãos, o paciente deverá se dirigir a uma [FME da SES/SP](#) para protocolo de sua solicitação de medicamentos.

4. A FME fará a triagem e avaliação dos documentos necessários, confirmar a prescrição oriunda de CERAME e médico prescritor autorizado.

5. Caso a documentação esteja correta e completa, as FME (que não são referências de CERAME) irão encaminhar a documentação para as FME de referência do CERAME.

Obs: Este passo não se aplica aos casos em que a documentação for protocolada diretamente na FME de referência para CERAME.

6. A FME de referência para o CERAME fará a solicitação dos medicamentos à Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF) da SES/SP, que encaminhará a documentação para o Ministério da Saúde, no intuito de obter autorização para dispensação/distribuição do medicamento para os pacientes aprovados

7. O fluxo de disponibilização poderá ser diferente a depender do medicamento solicitado pelo paciente, conforme apresentado a seguir:

7.1 NUSINERSENA 2,4 ML SOLUÇÃO INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA)

A FME deverá articular-se com o CERAME, que presta assistência ao paciente, e agendar a retirada/entrega do medicamento, para atendimento ao paciente.

Após o faturamento em sistema pertinente, e emissão do recibo de dispensação, o medicamento deverá ser entregue diretamente ao CERAME, e este irá agendar a data de administração do medicamento no paciente.

Tendo em vista que o medicamento nusinersena é de administração intratecal por punção lombar, ou seja, trata-se de um procedimento que deve ser realizado por profissional médico habilitado no CERAME, as FME-SES/SP não estão autorizadas a realizar dispensação do medicamento diretamente para o paciente ou seu representante.

Ressalta-se que os CERAME devem realizar faturamento do procedimento de administração intratecal por punção lombar do medicamento nusinersena: **Procedimento: 03.03.04.020-3 - TRATAMENTO DE DOENÇAS NEURO-DEGENERATIVAS.**

Após o procedimento de administração, o paciente deverá assinar o recibo do medicamento, e o CERAME deverá devolver o recibo à FME de referência. A confirmação da administração do medicamento, por meio de recibo assinado, viabilizará a liberação de medicamentos para próximas dispensações.

Quadro 02. FME de referência para faturamento do medicamento nusinersena e distribuição aos CERAME.

FME de Referência para CERAME	CERAME (ORIGEM DA PRESCRIÇÃO)
FME Vila Mariana	Hospital São Paulo – UNIFESP
FME - HCFMUSP	Hospital das Clínicas – FMUSP
FME Geraldo Bourrol	Hospital Santa Casa de São Paulo
FME Santo André (Mário Covas)	Ambulatório de Especialidade Faculdade de Medicina ABC
FME Botucatu	Hospital de Clínica Faculdade de Medicina Botucatu - UNESP
FME UNICAMP	Hospital de Clínica Faculdade de Medicina UNICAMP
FME Ribeirão Preto	Hospital das Clínicas Ribeirão Preto
FME Hospital de Base de SJRP	Hospital de Base de São Jose de Rio Preto

7.2 RISDIPLAM 0,76/ML PÓ PARA SOLUÇÃO ORAL – FRASCO 80ML

A FME de referência do CERAME irá agendar a data de dispensação do medicamento junto ao paciente.

No dia agendado, antes de efetivar a dispensação, a FME fará o faturamento do medicamento, emissão do recibo de dispensação e reconstituição do medicamento.

O medicamento deverá ser reconstituído apenas por profissionais da saúde, ou seja, não poderá ser dispensado ao paciente antes que ocorra a sua reconstituição, conforme recomendação do laboratório farmacêutico

responsável pela produção do medicamento.

O paciente, após a assinatura do recibo, receberá o medicamento, e deverá fazer o uso conforme prescrição médica, recomendações de uso descritas em bula e materiais disponibilizados pelo laboratório farmacêutico através dos links relacionados abaixo:

a. Bula do medicamento: <https://go.roche.com/bula-risdiplam-pacientes>

b. Guia de uso Risdiplam: <https://go.roche.com/guia-de-uso-risdiplam>

Quadro 03. FME de referência para faturamento e dispensação do medicamento risdiplam.

FME de Referência para CERAME	CERAME (ORIGEM DA PRESCRIÇÃO)
FME Vila Mariana	Hospital São Paulo – UNIFESP
FME Maria Zélia	Hospital das Clínicas – FMUSP
FME Geraldo Bourrol	Hospital Santa Casa de São Paulo
FME Santo André (Mário Covas)	Ambulatório de Especialidade Faculdade de Medicina ABC
FME Botucatu	Hospital de Clínica Faculdade de Medicina Botucatu - UNESP
FME UNICAMP	Hospital de Clínica Faculdade de Medicina UNICAMP
FME Ribeirão Preto	Hospital das Clínicas Ribeirão Preto
FME Hospital de Base de SJRP	Hospital de Base de São Jose de Rio Preto

A dispensação do medicamento deverá acontecer de forma presencial na FME de referência para o CERAME, considerando o curto prazo de validade após a reconstituição do medicamento, sendo assim, para este medicamento, não haverá possibilidade de redistribuição ao município de referência do paciente.

8 Os CERAMES deverão realizar o acompanhamento e monitoramento dos pacientes em tratamento, conforme preconiza o PCDT para o tratamento de Atrofia Muscular Espinhar 5q Tipo I e II.

O acompanhamento do uso dos medicamentos nusinersena ou risdiplam por pacientes com AME 5q tipos 1 ou 2 deve ser realizado com o objetivo de avaliar o desempenho da tecnologia (resultado terapêutico) em termos de benefícios obtidos, em vida real, para os pacientes com medidas da efetividade clínica e segurança.

A avaliação de desempenho se dará pela mensuração da efetividade e segurança do tratamento periodicamente, por meio de medidas de função motora, cardiorrespiratória, gastrointestinal e nutricional, por meio de questionário clínico específico, a ser anexado aos documentos de renovação de solicitação deste medicamento, bem como avaliação do perfil de eventos adversos.

9 Às FME de referência para o CERAME cabe a monitorização quanto a adesão ao tratamento, sua correta utilização e registrar possíveis eventos adversos/queixas técnicas relatados pelo paciente, a fim de contribuir com a melhoria no tratamento e promovendo o Uso Racional dos Medicamentos (URM).

9.1 FARMACOVIGILÂNCIA

Caso o paciente relate eventos adversos após o uso dos medicamentos, os farmacêuticos dos locais de dispensação deverão registrar a notificação no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP, seguindo os seguintes passos:

- Acesse o Portal do CVS - SES/SP: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/> ;
- Clique no link: “Notifique” > “Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos”;
- Clique no link: “Notificação On line”.

- Preencha a notificação com os dados e relatos do paciente, buscando inserir o maior número de informações solicitadas e detalhar o máximo possível o evento adverso.

**PACIENTES COM SOLICITAÇÃO DO MEDICAMENTO NUSINERSENA E RISDIPLAM
DE SERVIÇOS DE SAÚDE NÃO CONSIDERADOS CERAME**

As FME que receberem solicitações de usuários com prescrição de serviço de saúde não CERAME, deverão encaminhar uma cópia dos documentos ao setor de regulação do Departamento Regional de Saúde a qual pertence, solicitando acolhimento da demanda e agendamento do usuário no CERAME de referência da região.

A documentação de solicitação original deverá ficar com o paciente, para que este apresente aos CERAME.

Após o agendamento e atendimento do usuário no CERAME, o acesso ao medicamento se dará, seguindo o fluxo descrito nesta Nota Técnica.

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP.

Para consultá-la:

- Acesse o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)".

Cleide da Silva Soares

Diretora Técnica de Saúde II
Centro de Ações de Assistência Farmacêutica
GPAAAF - CAF

Stephani Filgueiras Mashki

Diretor Técnico de Saúde II
GF/CAF

Karina de Oliveira Fatel Martins

Diretora Técnica de Saúde III
Grupo de Planej. e Articulação da AF (GPAAAF) - CAF

Renata Zaidan dos Santos Tupinamba

Diretor Técnico de Saúde III - Substituto
GF/CAF

Daniel Buffone de Oliveira

Coordenador de Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF)



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares, DIRETORA TÉCNICA DE SAÚDE II**, em 11/10/2023, às 10:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Karina De Oliveira Fatel Martins, Diretor Técnico de Saúde III**, em 11/10/2023, às 11:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Buffone De Oliveira, COORDENADOR DE SAÚDE**, em 16/10/2023, às 17:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Stephani Filgueiras Mashki, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II**, em 17/10/2023, às 11:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Renata Zaidan Dos Santos Tupinamba, Diretor Técnico de Saúde III**, em 20/10/2023, às 12:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9450095** e o código CRC **34BFBF69**.