



DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 4.313, DE 17 DE AGOSTO DE 2023.

Aprova as diretrizes para atuação dos pontos de atenção aos pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo I e II no âmbito do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais.

A Comissão Intergestores Bipartite do Sistema Único de Saúde do Estado de Minas Gerais – CIB-SUS/MG, no uso de suas atribuições que lhe conferem o art. 14-A da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e o art. 32 do Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e considerando:

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;
- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;
- a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;
- a Lei Federal nº 14.154, de 26 de maio de 2021, que altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para aperfeiçoar o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), por meio do estabelecimento de rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho e dá outras providências;
- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;
- a Portaria GM/MS nº 981, de 21 de maio de 2014, que altera, acresce e revoga dispositivos da Portaria nº 199/GM/MS, de 30 de janeiro de 2014, que institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio;

- a Portaria GM/MS nº 3.166, de 03 de dezembro de 2019, que habilita estabelecimentos de saúde como Serviço de Referência em Doenças Raras e estabelece recurso do Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar

- Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade - MAC, a ser disponibilizado por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC aos Estados e Municípios;

- a Portaria GM/MS nº 1.890, de 10 de agosto de 2021, que habilita o Hospital Universitário da UFJF como Serviço de Referência em Doenças Raras e estabelece recurso do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde – Grupo de Atenção Especializada, a ser disponibilizado por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC ao Estado de Minas Gerais e Município de Juiz de Fora;

- a Portaria GM/MS nº 4.444, de 21 de dezembro de 2022, que habilita o Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais - Belo Horizonte (MG), como Serviço de Referência em Doenças Raras;

- a Portaria GM/MS Nº 386, de 28 de março de 2023, que habilita Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras;

- a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, com a consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

- a Portaria GM/MS 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 SCTIE/MS Nº 26, de 01 de junho de 2021, que torna pública a decisão de incorporar o nusinersena para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo II, com diagnóstico até os 18 meses de idade e conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e não incorporar o nusinersena para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo III, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

- a Portaria SCTIE/MS nº 19, de 11 de março de 2022, que torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o risdiplam para o tratamento de Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo I;

- a Portaria Conjunta nº 6, de 15 maio de 2023, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2;

- a necessidade de estabelecer pontos de atenção para assistência dos pacientes com AME tipo I e II na rede SUS do estado de Minas Gerais, incluindo a definição de Centros de Referência Estaduais para administração dos medicamentos preconizados pelo Ministério da Saúde, bem como, para



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

acompanhamento do tratamento medicamentoso desses pacientes; e

- a aprovação da CIB-SUS/MG em sua ^a Reunião Ordinária, ocorrida em agosto de 2023.

DELIBERA:

Art. 1º - Ficam aprovadas as diretrizes para atuação dos pontos de atenção aos pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipos I e II no âmbito do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais.

Art. 2º - A assistência ao paciente com AME tipo I e II terá o cuidado compartilhado nos seguintes pontos de atenção à saúde:

I– Unidades de Atenção Primária à Saúde (UAPS);

II - Serviços de Referência em Doenças Raras habilitados em Minas Gerais, que atuarão como Centros de Referência Estadual para tratamento de AME tipo I e II;

III - Centros de Referência Estaduais para tratamento de AME tipo I e II pactuados; e

IV - Centros de reabilitação da Rede de Cuidados à Pessoa Com Deficiência.

Art.3º - A APS será responsável por identificar a doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado para os Centros de Referência ou Estadual em Doenças Raras para avaliação e realização do diagnóstico definitivo.

CENTROS DE REFERÊNCIA ESTADUAL PARA AME TIPO I E TIPO II

Art. 4º - Os serviços de saúde que poderão atuar como Centros de Referência Estadual deverão atender os seguintes critérios:

I – possuir equipe mínima composta por pediatra (com especialização em neurologia), geneticista ou neurologista, nutricionista e fisioterapeuta;

II – possuir habilitação em doenças raras, preferencialmente. Os hospitais habilitados em Minas Gerais estão elencados no Anexo I desta resolução;

III - serem serviços pactuados em CIB Macro como Centro de Referência Estadual para atendimento de pacientes com AME tipo I e tipo II.

Parágrafo único - Os serviços de saúde não habilitados em Doenças Raras pelo Ministério da Saúde, mas que possuam estrutura física e recursos humanos compatíveis com o atendimento necessário aos pacientes com AME tipo I e II, também poderão atuar como Centro de Referência Estadual para o



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

atendimento aos pacientes com AME tipo I e II, desde que pactuem o serviço de referência conforme a grade de referência estabelecida no Anexo II.

Art. 5º - Os serviços de Referência em Doenças Raras habilitados em Minas Gerais, que atuarão como Centros de Referência Estadual para tratamento de AME tipo I e I atenderão inicialmente as macrorregiões agregadas conforme Anexo III enquanto os demais Centros de Referência Estaduais para tratamento de AME tipo I e II não forem pactuados.

Art.6º - Os Centros de Referência Estadual terão as seguintes atribuições:

I – avaliar os pacientes encaminhados pela atenção primária e secundária com sinais clínicos de AME e encaminhá-los para confirmação diagnóstica, se for o caso, destacando a elegibilidade do paciente ao tratamento medicamentoso de acordo com critérios estabelecidos nos PCDTs;

II – apoiar de forma matricial os outros pontos de atenção no que se refere ao cuidado dos usuários com AME tipo I e II;

III – realizar a aplicação e a dispensação, dos medicamentos preconizados pelo Ministério da Saúde para o tratamento de AME tipo I e II;

IV – realizar avaliação e monitoramento da efetividade clínica dos tratamentos medicamentosos preconizados pelo Ministério da Saúde para o tratamento de AME tipo I e II;

V- cientificar obrigatoriamente o paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais (efeitos ou eventos adversos) relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2;

VI - apoiar ações de educação permanente dos profissionais de saúde que atuam no compartilhamento do cuidado para AME tipo I e II.

CENTROS DE REABILITAÇÃO DA REDE DE CUIDADOS À PESSOA COM DEFICIÊNCIA

Art.7º- Os centros de reabilitação da Rede de Cuidados da Pessoa com Deficiência ou outros serviços identificados pelo gestor com recursos humanos, deverão possuir estrutura física adequada para ofertar cuidados nutricionais, respiratórios e ortopédicos aos pacientes com AME tipo I e II.

I - o controle nutricional e digestivo é destinado principalmente para resolver problemas relacionados à deglutição, disfunção gastrointestinal e suplementação alimentar ou controle de peso;

II - cuidados ortopédicos, fisioterápicos, fonoaudiólogos e de terapia ocupacional são preconizados



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

para mitigar a progressão da AME, bem como as consequências ortopédicas, como as contraturas, e promover a melhoria na amplitude dos movimentos.

Art. 8º - A aplicação dos medicamentos pelos centros de referência estaduais para o tratamento da AME tipo I e II fica condicionada a identificação e oficialização do gestor do centro de reabilitação que irá realizar o acompanhamento do paciente, conforme Anexo V.

Art.9º - Os cuidados respiratórios e o suporte ventilatório podem ser demandados via diferentes modalidades da atenção domiciliar ou hospitalar conforme regulamentação pela Portaria SCTIE/MS nº 68, de 23 de novembro de 2018, que incorporou no SUS a ventilação mecânica invasiva domiciliar para insuficiência respiratória crônica.

ASSISTÊNCIA FARMACEUTICA

Art. 10 - O tratamento medicamentoso para AME 5q tipos 1 e 2 ocorrerá conforme critérios de inclusão e exclusão dispostos na Portaria Conjunta nº 6, de 15 maio de 2023, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2, e suas atualizações.

Parágrafo único - É responsabilidade do Ministério da Saúde a aquisição dos medicamentos Nusinersena e Ridisplan e da SES/MG sua distribuição aos centros de referência habilitados para aplicação e dispensação dos mesmos aos pacientes que se enquadrarem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2.

Art.11- São responsabilidades dos Centros de Referência Estaduais:

I - avaliar e acompanhar pacientes com AME de acordo com o estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2 (diagnóstico, função respiratória, motora, condição nutricional, aplicação de questionário clínico);

II - enviar avaliação clínica para a SES, via SEI, destacando a elegibilidade do paciente ao tratamento medicamentoso de acordo com critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2;

III – A aplicação do medicamento nusinersena que inclui os seguintes procedimentos:

- a) receber e armazenar o medicamento nusinersena até o dia da aplicação;
- b) agendar a aplicação;
- c) realizar a dispensação do medicamento no nusinersena no SIGAF;



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

d) fazer a aplicação intratecal de nusinersena nos pacientes.

IV - a dispensação do medicamento risdiplam que inclui os seguintes procedimentos:

- a) receber e armazenar o medicamento risdiplam até o dia da constituição /dispensação;
- b) realizar a constituição do medicamento risdiplam de acordo com orientações do fabricante e em consonância com as Boas Práticas;
- c) dispensar o medicamento risdiplam no SIGAF;
- d) orientar o(s) responsável(is) pelo paciente quanto ao uso correto do medicamento risdiplam.

V - Realizar o monitoramento dos pacientes portadores de Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2 como requisito indispensável para a renovação da continuidade do tratamento com os medicamentos nusinersena ou risdiplam, incluindo o preenchimento dos documentos exigidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2.

Art.12 - São responsabilidades da SES/MG por meio da Superintendência de Assistência Farmacêutica-SAF e suas Diretorias:

- I - emitir parecer técnico com base na avaliação clínica feita pela equipe multidisciplinar do Centro de Referência;
- II - programar e solicitar os medicamentos nusinersena e risdiplam ao Ministério da Saúde conforme aprovação dos tratamentos;
- III - autorizar a distribuição dos medicamentos nusinersena e risdiplam diretamente ao Centro de Referência habilitado;
- IV - treinar, capacitar e acompanhar os processos de trabalho referentes à aplicação/dispensação dos medicamentos executados pelo Centro de Referência Estadual.

Art. 13 - São responsabilidades da SES/MG por meio da Coordenações Regionais de Assistência Farmacêutica e das unidades municipais da Política de Descentralização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - PDCEAF:

- I - montar processo de solicitação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (receber e conferir documentação conforme checklist);
- II - cadastrar paciente e o processo de solicitação de medicamentos do CEAF no SIGAF;
- III - digitalizar o processo de solicitação de medicamentos do CEAF e incluir o mesmo no SEI ;
- IV – tramitar o processo de solicitação de medicamentos do CEAF no SEI conforme orientações da SAF e/ou suas Diretorias;
- V - monitorar faturamento de APAC.



REGULAÇÃO DO ACESSO E FLUXOS ASSISTENCIAIS

Art. 14 - A regulação do acesso ao paciente com AME tipo I e II se dará entre as regulações municipais, seguindo os seguintes fluxos:

I - da atenção primária à saúde, porta de entrada do Sistema Único de Saúde, para a regulação municipal de origem à regulação do município sede que identificar os sinais;

II - a Unidade de Referência em AME tipo I e II prosseguirá com a admissão do caso ou emitirá relatório de encaminhamento dos pacientes avaliados para regulação de seu município que, por sua vez, procederá com o encaminhamento para o município sede de Centro de Referência Estadual em AME tipo I e II.

Art. 15 - A definição e a pactuação dos fluxos assistenciais e regulatórios para atendimento ao paciente com AME tipo I e II deverá garantir:

I - atendimentos 100% regulados pelas Secretarias Municipais de Saúde;

II - atendimento integral ao paciente com base nos princípios de universalidade e equidade;

III - redução do tempo de espera e absenteísmo dos usuários;

IV - a definição dos serviços de referência para atendimento a AME tipo I e II;

V - a pactuação e a divulgação da grade assistencial no âmbito da CIB Macro e CIB-SUS/MG;

VI - a oficialização do gestor municipal em qual centro de reabilitação o paciente será acompanhado;

VII - organização do acesso de forma transparente aos serviços de referência, por meio da utilização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's).

Parágrafo único - O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's) conforme a Portaria Conjunta nº 6, de 15 maio de 2023, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2.

Art. 16 - A SES-MG, por meio das Unidades Regionais de Saúde (URS), em parceria com municípios, deverá mapear os possíveis Centros Estaduais de referência para AME tipo I e tipo II a serem pactuados.

§ 1º - O requerimento a ser encaminhado pela SMS para fins de reconhecimento das unidades como serviço de referência para AME tipo I e II a ser aprovado e pactuado pelas respectivas Comissões Intergestores Bipartite Macrorregionais (CIB)

§ 2º - Caberá às Comissões Intergestores Bipartite Macrorregionais a pactuação dos serviços de referência para AME tipo I e tipo II conforme as grades de referências estabelecidas no Anexo II



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**

§ 3º - A URS deverá analisar e encaminhar os processos de pactuação para a Secretaria Executiva da CIB para homologação, conforme fluxo estabelecido por esta Secretaria Executiva.

§ 4º - A SES, deverá analisar o processo e emitir parecer técnico conclusivo, aprovando ou não a homologação na CIB Estadual.

§ 5º - Uma vez aprovada a homologação em CIB, a instituição será reconhecida como e Serviço de referência para AME Tipo I e II.

§ 6º - Caso a prestação assistencial do serviço de referência não cumpra as ações dispostas no requerimento, o reconhecimento perante a SES-MG poderá ser revogado, mediante elaboração de Parecer Técnico com justificativa a ser emitida pela SES.

Art. 17 - Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 17 de agosto de 2023.

**FÁBIO BACCHERETTI VITOR
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE E
COORDENADOR DA CIB-SUS/MG**

**ANEXOS I, II, III, IV E V DA DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 4.313, DE 17 DE AGOSTO
DE 2023 (disponível no sítio eletrônico www.saude.mg.gov.br/cib).**



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

ANEXO I DA DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 4.313, DE 17 DE AGOSTO DE 2023.

CENTROS DE REFERÊNCIA ESTADUAL PARA AME TIPO I E TIPO II

Macrorregião de saúde	Município	Estabelecimento	CNES
Centro	Belo Horizonte	Hospital Infantil João Paulo II	0026948
Centro	Belo Horizonte	Hospital das Clínicas da UFMG (Universidade Federal de Minas Gerais)	0027049
Sudeste	Juiz de Fora	Hospital Universitário da UFJF (Universidade Federal de Juiz de Fora)	2218798



ANEXO II DA DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 4.313, DE 17 DE AGOSTO DE 2023.

**CENTROS DE REFERÊNCIA ESTADUAL PARA AME TIPO I E TIPO II - GRADE DE
SERVIÇOS POR MACRORREGIÃO AGREGADA**

MACRORREGIÃO DE ORIGEM	MUNICÍPIO DE ATENDIMENTO	MACRORREGIÃO DE ATENDIMENTO
CENTRO LESTE JEQUITINHONHA VALE DO AÇONORDESTE	BELO HORIZONTE	Hospital Infantil João Paulo II Hospital das Clínicas da UFMG (Universidade Federal de Minas Gerais)
LESTE DO SULSUDESTE CENTRO-SUL	JUIZ DE FORA	Hospital Universitário da UFJF (Universidade Federal de Juiz de Fora)
SUL OESTE	MUNICÍPIO A SER PACTUADO	Serviço a ser pactuado
NORTE	MUNICÍPIO A SER PACTUADO	Serviço a ser pactuado
TRIÂNGULO DO NORTE TRIÂNGULO DO SUL NOROESTE	MUNICÍPIO A SER PACTUADO	Serviço a ser pactuado



ANEXO III DA DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 4.313, DE 17 DE AGOSTO DE 2023

CENTROS DE REFERÊNCIA ESTADUAL PARA AME TIPO I E TIPO II – GRADE DE REFERÊNCIA PARA OS SERVIÇOS EXISTENTES

MACRORREGIÃO DE ORIGEM	MUNICÍPIO DE ATENDIMENTO	MACRORREGIÃO DE ATENDIMENTO
CENTRO LESTE JEQUITINHONHA VALE DO AÇO NORDESTE	BELO HORIZONTE	Hospital Infantil João Paulo II Hospital das Clínicas da UFMG (Universidade Federal de Minas Gerais)
LESTE DO SUL SUDESTE CENTRO-SUL	JUIZ DE FORA	Hospital Universitário da UFJF (Universidade Federal de Juiz de Fora)
SUL OESTE	JUIZ DE FORA	Hospital Universitário da UFJF (Universidade Federal de Juiz de Fora)
NORTE	BELO HORIZONTE	Hospital Infantil João Paulo II Hospital das Clínicas da UFMG (Universidade Federal de Minas Gerais)
TRIÂNGULO DO NORTE TRIÂNGULO DO SUL NOROESTE	BELO HORIZONTE	Hospital Infantil João Paulo II Hospital das Clínicas da UFMG (Universidade Federal de Minas Gerais)



ANEXO IV DA DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 4.313, DE 17 DE AGOSTO DE 2023.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE NUSINERSENA ERISDIPLAM

Eu, _____

_____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso do nursinersena erisdiplam, indicado para o tratamento medicamentoso da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico(a)

_____ (nome do médico que prescreve). Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Independência de ventilação mecânica invasiva permanente, definida como < 24 horas de ventilação por dia, continuamente, durante o período do tratamento medicamentoso, exceto por uso em caso de insuficiência respiratória aguda gerada por outras causas que não a AME5q tipos 1 ou 2;
- independência de suporte nutricional invasivo durante o período de tratamento; e
- melhora ou estabilização de função motora, definida por critérios estabelecidos em escalas apropriadas.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos pelo uso do medicamento:

Nusinersena Relacionados à punção lombar e administração intratecal

- Dor de cabeça, náusea, vômitos, dor lombar e infecção. A maioria destes eventos foi relatada no período de 72 horas após o procedimento.
- Sintomas e sinais de hipertensão intracraniana (cefaleia, náusea, vômitos, letargia e edema de papila) e outras complicações à punção lombar e à administração intratecal, como lesão do parênquima nervoso (dor lombar, rigidez de nuca, fraqueza ou mesmo paralisia muscular), dor e febre devidas a infecção, hemorragia e outros sinais de acometimento do sistema nervoso central, como vertigem, sonolência, irritabilidade e convulsões. Relacionadas à ação do medicamento:
- Baixa do número de plaquetas no sangue e alteração da coagulação sanguínea, após a



administração de nursinersena;

- Alteração da função renal foi observada após administração de nursinersena por vias subcutânea e intravenosa, daí ser preconizada a realização do teste de presença de proteína em urina e, em caso de persistência de proteínas urinárias presentes em concentração elevada, deve-se proceder a uma melhor avaliação.;
- Nos estudos de toxicidade realizados em modelos animais (in vivo), não foram observados efeitos relacionados aos órgãos reprodutivos, na fertilidade masculina ou feminina ou no desenvolvimento do embrião ou fetal;
- Os efeitos do tratamento com nusinersena sobre o parto e o trabalho de parto são desconhecidos;
- Inexistem dados de estudos clínicos sobre o tratamento com nusinersena durante a gravidez (período gestacional) em seres humanos.

O benefício do tratamento versus risco potencial deve ser discutido com mulheres em idade fértil ou grávidas, pois o nusinersena se inclui na categoria de risco C para gravidez;

- Insuficiência renal e alterações hepáticas não foram estudadas em pacientes em uso de nusinersena. 23 Risdiplam Relacionadas à ação do medicamento:
- Nos estudos de toxicidade realizados em modelos animais (in vivo), foram observados efeitos relacionados aos órgãos reprodutivos, na fertilidade masculina ou feminina ou no desenvolvimento do embrião ou fetal. Os pacientes com potencial reprodutivo devem ser informados dos riscos e devem utilizar contracepção altamente eficaz durante o tratamento até pelo menos 1 mês após a última dose para pacientes do sexo feminino e 4 meses após a última dose para pacientes do sexo masculino;
- Os efeitos do tratamento com risdiplam sobre o parto e o trabalho de parto são desconhecidos;
- O uso durante a gestação ou lactação é contraindicado, uma vez que se inclui na categoria de risco C para gravidez. O risdiplam demonstrou ser embriofetotóxico, teratogênico, sendo excretado no leite em estudos com modelos animais;
- Em pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada não houve impacto na farmacocinética, segurança e tolerabilidade de uma dose única de 5 mg de risdiplam, não sendo necessário realizar o ajuste de doses;
- Insuficiência renal, insuficiência hepática grave e idade superior a 60 anos não foram situações estudadas em pacientes em uso de risdiplam.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

() Sim () Não Local: Data:

Nome do paciente:

Cartão Nacional de Saúde:

Nome do responsável legal:

Documento de identificação do responsável legal: Assinatura do paciente ou do responsável legal

Médico responsável:

CRM:

UF:

Assinatura e carimbo do médico Data: _Nota:

Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontra o medicamento preconizado neste Protocolo.



**MODELO DE DECLARAÇÃO PARA IDENTIFICAÇÃO E OFICIALIZAÇÃO DO
SERVIÇO DE REFERÊNCIA PARA REABILITAÇÃO DAS PESSOAS COM ATROFIA
MUSCULAR ESPINHAL**

O Município de _____ pessoa jurídica de direito público, inscrito no CNPJ nº _____, neste ato representado pelo(a) Secretário(a) Municipal de Saúde _____, portador(a) do CPF nº _____, com sede administrativa na _____ nº _____, Bairro _____ - , vem por meio da presente, DECLARA para os devidos fins que o serviço especializado da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência de referência para reabilitação das pessoas com Atrofia Muscular Espinhal deste município será a(o) _____ (nome da instituição), localizada (o) no município _____.

Local, de _____ de 2023.

(Nome e Cargo do Representante Legal)