

## **NOTA TÉCNICA Nº 1935/2024 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5002364-62.2023.5.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 09/04/2024
- 1.4. Data da Resposta: 22/04/2024

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 28/02/2006 – 18 anos
- 2.2. Sexo: F
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: **AME TIPO 2 – CID G12**

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

#### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO RISDIPLAM (EVRYSDI)**
- 4.2. Princípio Ativo: RISDIPLAM
- 4.3. Registro na ANVISA: Sim
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Sim
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: O medicamento risdiplam foi incorporado no SUS para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo I e II. Os critérios para dispensação do medicamento serão definidos na atualização do PCDT da AME tipo I e tipo II. O prazo máximo para efetivar a oferta do medicamento no SUS é de 180 dias.
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: Não
- 4.7. Recomendações da CONITEC: Os membros da Conitec, em sua 105ª Reunião Ordinária, no dia 10 de fevereiro de 2022, deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação ao SUS do risdiplam para tratamento de pacientes diagnosticados com Atrofia Muscular Espinhal (AME) do tipo II conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação ao SUS do risdiplam para tratamento de pacientes diagnosticados com AME do tipo IIIa.

### **5. Discussão e Conclusão**

- 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O medicamento risdiplam é disponibilizado pelo SUS para pacientes com AME tipo 2. Equipes assistenciais devem preencher os papéis necessários corretamente e orientar os familiares dos pacientes sobre como adquirir o medicamento em farmácias especializadas de alto custo.

No entanto, a atrofia muscular espinhal é uma doença crônica, degenerativa e progressiva. Quando pacientes que alcançam marcos de piora neurológica, o potencial benefício do medicamento deixa de existir. Por isso, o PCDT do medicamento também prevê critérios de exclusão.

#### 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Espera-se que o medicamento retarde a progressão motora da doença até certo ponto.

#### 5.3. Parecer

( ) Favorável

**( X ) Desfavorável**

#### 5.4. Conclusão Justificada:

O SUS já disponibiliza o medicamento a pacientes com AME tipo 2. Devem ser seguidos fluxos estabelecidos para sua dispensação em farmácias especializadas de alto custo.

Dentre os documentos elaborados pela equipe assistencial, consta o seguinte trecho: “(...) sem o medicamento paciente evoluirá certamente para paralisia total e óbito a médio prazo”. Isso é reafirmado em outro trecho. No entanto, a AME é uma doença neurológica degenerativa e progressiva. Não existe absolutamente nenhum medicamento capaz de impedir a progressão da doença. Isso é muito importante de ser ressaltado e discutido honestamente com familiares e pacientes para que um plano de cuidados seja construído de acordo com valores individuais.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida

( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

**( X ) NÃO**

#### 5.5. Referências bibliográficas:

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20230522\\_portariaconjuntano6atrofiamuscularespinhal5qtipos1e2.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20230522_portariaconjuntano6atrofiamuscularespinhal5qtipos1e2.pdf)

#### 5.6. Outras Informações:

**Considerações NAT-Jus/SP:** A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

**Equipe NAT-Jus/SP**