

NOTA TÉCNICA Nº 2057/2022 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Cível Federal de São Paulo – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5018858-36.2022.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 09/09/2022
- 1.5. Data da Resposta: 12/09/2022

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 06/01/2015 – 07 anos
- 2.2. Sexo: masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Atrofia Medular Espinhal Tipo 2 – CID G12.1

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **medicamento Nusinersena (Spinraza)**
- 4.2. Princípio Ativo: NUSINERSENA
- 4.3. Registro na ANVISA: 1699300080010
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: sim
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: nusinersena para AME tipo I e II (até 18 meses de idade); Risdiplam para tipo I e II.
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não há.
- 4.7. Custo da tecnologia:
 - 4.7.1. Denominação genérica: Nusinersena
 - 4.7.2. Laboratório: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda
 - 4.7.3. Marca comercial: Spinraza
 - 4.7.3. Apresentação: 2.4 mg/ml sol inj ct fa vd trans x 5 ml
 - 4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 372.478,45
 - 4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: não disponível
- 4.8. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA. Referência agosto de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.9. Recomendações da CONITEC: PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas) de outubro/2019, nº 492, recomenda o uso da medicação para o subtipo I. Os membros da Conitec presentes na 5ª Reunião Extraordinária da Conitec, no dia 12 de maio de 2021, deliberaram, por maioria simples, modificar parcialmente a recomendação final da 94ª reunião ordinária. Tendo em vista o exposto na Audiência Pública nº 1/2021, os membros da Conitec recomendaram a incorporação do nusinersena para o tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo II, com diagnóstico até os 18 meses de idade, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde; e pela não incorporação do nusinersena para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo III. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 619/2021.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Atrofia muscular espinhal é uma doença com um PCDT estabelecido para seu manejo. Nusinersena é um medicamento contemplado neste PCDT e já disponibilizado pelo SUS para pacientes com AME tipo 2.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Pacientes com AME tipo 2 apresentam ganhos motores com o uso do medicamento. Porém, ressalta-se que é uma doença crônica sem cura, o que faz com que todo tratamento seja paliativo. Nusinersena tem o objetivo de retardar a piora neurológica de pacientes. Os critérios de exclusão do PCDT dialogam com a evidência científica sobre o medicamento e a sua janela de oportunidade terapêutica, uma vez que o medicamento tem o objetivo de retardar a progressão da doença.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

A condição do paciente possui PCDT específico que deve ser seguido para aquisição do medicamento. A documentação enviada não demonstra que isso foi realizado e não detalha qual seria a razão da negativa para subsequente judicialização do pedido.

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/20220201_portal_portaria_conjunta_3_pcdt_ame_5q_tipos_ieii.pdf

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

Equipe NAT-Jus/SP