

NOTA TÉCNICA Nº 3587/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 25ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº: 5026911-45.2018.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 17/08/2023
- 1.5. Data da Resposta: 23.08.2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 30/03/2011 – 12 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Amiotrofia Espinhal Progressiva – CID10 G12.1

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

Quesitos do juízo - Aos especialistas do NATJ-JUS/SP:

2.1. O medicamento solicitado (RISDIPLAM – EVRYSDI) é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a parte autora? Há quanto tempo ele foi incorporado à terapêutica da doença de que padece a demandante? Está incorporado às listas do SUS?

O medicamento foi incorporado no SUS para tratamento de AME tipo 2.

3.2. Com base em estudos clínicos existentes, qual o resultado esperado com o uso do medicamento? O quadro clínico da demandante a torna elegível para receber o tratamento demandado?

O medicamento pode retardar a progressão da doença.

3.2. O medicamento solicitado (RISDIPLAM – EVRYSDI) é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

Podem ser utilizadas outra opção prevista em PCDT. No entanto, esses medicamentos possuem critérios de inclusão e de exclusão.

3.3. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da parte autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

Trata-se de doença crônica progressiva. Não há um medicamento que seja capaz de modificar o curso clínico da doença.

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

RISDIPLAM 0,75MG/ML

4.2. Princípio Ativo: RISDIPLAM

4.3. Registro na ANVISA: 1010006700015

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS:SIM

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:VIDE DISCUSSÃO

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:NÃO

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: RISDIPLAM

4.7.2. Laboratório: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

4.7.3. Marca comercial: EVRYSDI

4.7.3. Apresentação: 0,75 MG/ML PO SOL OR CT FR VD AMB X 80 ML + 2 SER DOS X 6 ML + 2 SER DOS X 12 ML

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: 54811,20

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: 92878,69

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços da ANVISA

4.10. Recomendações da CONITEC:RECOMENDADO - AME TIPO 1 E 2

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O medicamento ridisplam 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.

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

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