

NOTA TÉCNICA Nº 3765/2023- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Federal de Mogi das Cruzes
- 1.3. Processo nº: 5001727-12.2023.4.03.6133
- 1.4. Data da Solicitação: **25/08/2023**
- 1.5. Data da Resposta: **05/09/2023**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 11/05/2013 -10 anos
- 2.2. Sexo: masculino
- 2.3. Cidade/UF: Suzano/SP
- 2.4. Histórico da doença: G12.0 – Atrofia muscular espinal infantil tipo 1 – Werdnig-Hoffman

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tecnologia: medicamento – Evrysdi – Risdiplam
- 4.2. Princípio Ativo: RISDIPLAM
- 4.3. Registro na ANVISA: 1010006700015
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:
O medicamento risdiplam foi incorporado no SUS para o tratamento da Atrofia Muscular Espinal (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. 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 Espinal do tipo I.

5. Discussão e Conclusão

- 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:
O medicamento risdiplam está previsto para uso em pacientes com AME tipo 1 na PCDT elaborada para a doença.
- 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Esperam-se ganhos motores.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

A equipe médica assistencial deve elaborar os documentos apropriados para que pacientes tenham acesso ao medicamento indicado.

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