

NOTA TÉCNICA Nº 3765-A/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: 12/09/2024
- 1.5. Data da Resposta: 13/09/2024

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 11/05/2013 -11 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
EVRYS DI
- 4.2. Princípio Ativo: RISDIPLAM
- 4.3. Registro na ANVISA: 1010006700015
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: sim
- 4.5. Recomendações da CONITEC: recomendada incorporação para Tratamento de atrofia muscular espinal (AME) 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 no PCDT elaborado para a doença.
- 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:
Esperam-se ganhos motores.
- 5.3. Parecer e 5.4. Conclusão Justificada:
Favorável ao fornecimento pelas vias administrativas habituais, sem necessidade de intervenção judicial. A equipe médica assistencial deve elaborar os documentos

apropriados para que pacientes tenham acesso ao medicamento indicado. A solicitação de intervenção judicial estaria justificada se houvesse negativa de fornecimento pelos órgãos competentes.

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:

chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfindmkaj/https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-do-ministerio-da-saude/523_risdiplam_ame_tipo_i_v1.pdf

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

[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