

NOTA TÉCNICA Nº 4469/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 6ª Vara Federal de Campinas
- 1.3. Processo nº: 5002194-85.2017.4.03.6105
- 1.4. Data da Solicitação: 29/09/2023
- 1.5. Data da Resposta: 05/10/2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 30/04/2005 – 18 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Atrofia Muscular Espinhal Progressiva tipo 2 – CID10 G12.0

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO - **RISDIPLAM 60MG**
- 4.2. Princípio Ativo: RISDIPLAM
- 4.3. Registro na ANVISA: 1010006700015
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Sim. Disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência da Assistência Farmacêutica para Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo 1 e 2.
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Nusinersena, Risdiplam.
- 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 do tipo 1.

5. Discussão e Conclusão

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

http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/523_risdiplam_ame_tipo_ii_v1_2.pdf

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/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-6.pdf>

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal_portaria-conjunta-no-3_pcdt-ame-5q-tipos-i-e-ii.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