

NOTA TÉCNICA Nº 5224/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 24ª Vara Cível Federal de São Paulo – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5006470-67.2023.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 10/11/2023
- 1.5. Data da Resposta: 17.11.2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 13/12/1997 – 25 anos
- 2.2. Sexo: M
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: **ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL – CID G12.1**

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**
RISPIDIPLAN 0,75mg/ml
- 4.2. Princípio Ativo: o mesmo
- 4.3. Registro na ANVISA: sim
- 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 Espinhal (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.
- 4.10. Recomendações da CONITEC: vide acima

5. Discussão e Conclusão

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