

NOTA TÉCNICA Nº 2521/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Origem: 1ª Vara Cível Federal de São Paulo
1.3. Processo nº: 5017584-03.2023.4.03.6100
1.4. Data da Solicitação: 20/06/2023
1.5. Data da Resposta: 27.06.2023

2. Paciente

[REDACTED]

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 12/12/2020 – 02 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Atrofia Muscular Espinhal – AME - CID10 G12

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO
RIDISPLAM 0.75MG/ML
4.2. Princípio Ativo: o mesmo
4.3. Registro na ANVISA: sim - 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 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.
4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:
4.10. 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 (AME) do tipo II** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação ao SUS do risdiplam para tratamento de pacientes diagnosticados com AME do tipo IIIa.

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.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Espera-se que o medicamento retarde a progressão motora da doença.

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