



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4325/2024**

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.

**Processo nº 0906813-73.2024.8.19.0001,**  
**ajuizado por**

Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de **atrofia muscular espinhal (AME) tipo 3**, pretende o fornecimento do medicamento **Nusinersena** (Spinraza®). Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID10): **G12 – Atrofia muscular espinal e síndromes correlatas**.

No que se refere ao pleito **Nusinersena** (Spinraza®), informa-se que **apresenta indicação prevista em bula<sup>1</sup>** para o tratamento da **atrofia muscular espinhal 5q (AME)**, doença que acomete o Autor.

Ressalta-se que o medicamento **Nusinersena** (Spinraza®), pertence ao **grupo 1A de financiamento** do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>2</sup>, sendo ofertado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para o tratamento da **atrofia muscular espinhal (AME) 5q, apenas dos tipos 1 e 2**, conforme os critérios previstos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2, disposto na Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 06, de 15 de maio de 2023. Contudo, de acordo com o documento médico (Num. 125129029 – Págs. 4/5), a Autora possui **atrofia muscular espinhal (AME) do tipo 3**.

Com este esclarecimento, reitera-se que a dispensação do medicamento **Nusinersena** (Spinraza®) **não está autorizada** para a doença do Autor, **atrofia muscular espinhal (AME) do tipo 3**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por via administrativa, neste caso, é inviável**.

Sendo assim, este medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS **para o quadro clínico do Autor, não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Salienta-se que este Núcleo **não identificou Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>3</sup>**, publicado ou em elaboração<sup>4</sup> para **atrofia muscular espinhal (AME) tipo 3**. Portanto, **ainda não há** listas de tratamentos a serem recomendados nestas circunstâncias.

<sup>1</sup> ANVISA. Bula do medicamento Nusinersena (Spinraza®) por Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=169930008>>. Acesso em: 17out. 2024.

<sup>2</sup> **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pctd-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 17out. 2024.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 17out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O Nusinersena foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, que decidiu pela recomendação de **incorporá-lo para tratamento da atrofia muscular espinhal tipo 1 e 2**, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>4</sup>.

Insta ainda mencionar que, considerando que a doença do Autor constitui **doença rara**, neste contexto, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que tal política<sup>5</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ademais, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras<sup>5</sup>. Neste caso, reitera-se que foi publicado o PCDT para tratamento da **atrofia muscular espinhal (AME) 5q, apenas dos tipos 1 e 2**, enquanto ainda não foi elaborado para o tipo 3.

O medicamento pleiteado **possui registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9554  
Matr:50825259

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF/RJ 8296  
ID: 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>5</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <[https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/11/874983/relatorio\\_pcdt\\_doenasraras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/11/874983/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 17out. 2024.