



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 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 espinal (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 bula¹** para o tratamento da **atrofia muscular espinal 5q (AME)**, doença que acomete o Autor.

Ressalta-se que o medicamento **Nusinersena (Spinraza®)**, pertence ao **grupo 1A de financiamento** do Componente da Assistência Farmacêutica², 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 espinal (AME) 5q, apenas dos tipos 1 e 2**, conforme os critérios previstos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinal 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 espinal (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 espinal (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 e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³**, publicado ou em elaboração⁴ para **atrofia muscular espinal (AME) tipo 3**. Portanto, **ainda não há** listas de tratamentos a serem recomendados nestas circunstâncias.

¹ 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.

² **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.

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

⁴ 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 – SUS⁴.

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 política⁵ 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 raras⁵. 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

⁵ 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 >. Acesso em: 17out. 2024.