



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0286/2019

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2019.

Processo nº 5007286-08-2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], neste ato representado por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Nusinersena (Spinraza™) e quanto ao local de aplicação deste fármaco e equipe médica.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento1_PARECER1_páginas1-6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0170/2019, emitido em 25 de fevereiro de 2019, no qual foram esclarecidas as legislações vigentes, a condição clínica do Autor (**atrofia muscular espinhal**), à indicação e ao fornecimento pelo SUS do medicamento Nusinersena (Spinraza™).

2. Após emissão do referido Parecer Técnico, foram apensados novos laudos médicos (Evento20_EXMMED2_página1-2), emitidos em 27 de março de 2019 pelo médico [REDACTED] (CREMESP [REDACTED]), no qual foi relatado que o Autor apresenta **amiotrofia espinhal progressiva, anda com dificuldade e não utiliza nenhum suporte respiratório com BIPAP/VPAP/Volumétricos**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G12.1 - Outras atrofia musculares espinais hereditárias**. Consta a seguinte prescrição:

- Nusinersena 2,4mg/mL (Spinraza™) – aplicar 1 seringa (5mL) **Intratecal lombar**. Dose de ataque: 1 seringa no 1º dia; 1 seringa 14 dias após a 1ª aplicação; 1 seringa após 28 dias da aplicação; 1 seringa após 30 dias da aplicação. Dose de manutenção: 1 seringa a cada 4 meses após a 4ª aplicação. Consumo anual: primeiro ano – 6 seringas cada uma com 5mL (2,4mg/mL); após isso 4 seringas cada uma com 5 mL (2,4mg/mL).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0170/2019, emitido em 25 de fevereiro de 2019 (Evento1_PARECER1_páginas1-6),

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0170/2019, emitido em 25 de fevereiro de 2019 (Evento1_PARECER1_páginas1-6), este Núcleo Sendo observou que, em documentos médicos acostados aos autos, **não foi informado** se o Autor necessita de assistência respiratória. Pontua-se que esta informação é imprescindível pois, segundo Nota Técnica nº NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA/SJ/SES



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

30/2018-NJUD/SE/GAB/SE/MS emitida pelo Ministério da Saúde, o paciente que depende de qualquer assistência ventilatória não terá indicação do uso do referido medicamento¹.

2. Nesse sentido, foi acostado novo documento médico, no qual consta que o Autor "...*não utiliza nenhum suporte respiratório com BIPAP/VPAP/Volumétricos...*" (Evento20_EXMMED2_página 1).

3. Com base nos esclarecimentos médicos prestados, informa-se que o medicamento pleiteado **Nusinersena 12mg/5mL (Spinraza®)** está indicado para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **atrofia muscular espinhal**.

4. Destaca-se que **Nusinersena encontra-se em Consulta pública** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – para o tratamento de **Atrofia Muscular Espinhal - AME²**. O Relatório relativo à proposta de incorporação da Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5q esteve em consulta pública para contribuição da sociedade entre 19 e 28 de março de 2019³. A publicação da versão final da decisão relativa aos relatórios mencionados ocorrerá após o encerramento destes prazos, sem data definida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC.

5. Elucida-se que o Relatório relativo à proposta de incorporação da Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5q recomendou preliminar favorável à incorporação no SUS do Nusinersena para o tratamento da AME 5q tipo I com os seguintes condicionantes: para pacientes com menos de 7 meses de vida, com início de tratamento até 13 semanas após o diagnóstico e com diagnóstico genético confirmatório; atendimento em centros de referência com a disponibilização de cuidados multidisciplinares; protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (com estabelecimento de critérios de inclusão, exclusão e interrupção); avaliação da efetividade clínica; reavaliação pela CONITEC em 3 anos; e doação pela empresa fabricante das 3 primeiras doses do tratamento de cada paciente⁴.

6. Elucida-se que o Autor, atualmente, está com 4 anos e 10 meses (EVENTO1_RG3_Página1).

7. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁵, que verse sobre a **Atrofia Muscular Espinhal** – patologia que acomete o Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias. Além disso, não existem medicamentos fornecidos no âmbito do SUS com as mesmas propriedades do medicamento pleiteado que sejam aptos a substituí-lo.

8. Elucida-se que o tratamento com **Nusinersena (Spinraza®)** deve ser administrado por profissionais de saúde com experiência em punções lombares. A dose

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 30/2018-NJUD/SE/GAB/SE/MS - Nusinersena (Spinraza™) no tratamento da Atrofia Muscular Espinhal. Disponível em:

<https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=3454744&infra_hash=565f465f5d6dd262b2509eec22c198d5>. Acesso em: 04 abr. 2019.

²CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#N>>. Acesso em: 04 abr. 2019.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Consultas Públicas 2018 - Encerradas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2019-encerradas>>. Acesso em: 04 abr. 2019.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5q – Março 2019 - Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Nusinersena_AME5q_CP_12_2019.pdf>. Acesso em: 04 abril. 2019

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 04 abr. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

recomendada é de 12mg (5mL) por administração. Inicie o tratamento o mais cedo possível após o diagnóstico com 4 doses de carga. As três primeiras doses de carga devem ser administradas em intervalos de 14 dias, ou seja, nos dias 0, 14 e 28. A quarta dose de carga deve ser administrada 30 dias após a terceira dose, ou seja, no dia 63. Em seguida, uma dose de manutenção deve ser administrada uma vez a cada 4 meses. Estão disponíveis informações limitadas sobre a longa duração da eficácia e segurança do **Nusinersena** (Spinraza®) após 3 anos de início do tratamento de Atrofia Muscular Espinhal (AME). **A necessidade de continuação da terapia deve ser revisada regularmente e considerada de forma individual, dependendo das condições clínicas do paciente e da resposta ao tratamento**². Assim, destaca-se **a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.**

9. As informações pertinentes a indicação e fornecimento pelo SUS do local de aplicação deste fármaco e equipe médica já foram devidamente prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0170/2019, emitido em 25 de fevereiro de 2019 (Evento1_PARECER1_páginas1-6) – *itens 8 a 10 da Conclusão.*

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5616-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO