



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0527/2020

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2020.

Processo nº 5003833-65.2020.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nusinersena 12mg/5mL** (Spinraza®), bem como **tratamento complementar com equipe multidisciplinar composta por neurologista, pneumologista, ortopedista, fisioterapeutas motor e respiratório, terapeuta ocupacional e psicólogo.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital dos Servidores do Estado (Evento 1_ANEXO3, pág. 1) e (Evento 1_ANEXO4, pág. 1), emitidos em 04 de março de 2020, pelo médico o Autor tem diagnóstico confirmado por estudo molecular (DNA) de **atrofia muscular espinhal tipo III**, realizado em 2019, com sintomas iniciados na infância (início aos 7 anos), atualmente com paraplegia e diparesia braquial. Sem comprometimento respiratório ou bulbar. Eletroneuromiografia evidenciando comprometimento do neurônio motor. Foi relatado que o Autor apresenta indicação do tratamento com **Nusinersena 12mg/5mL** (Spinraza®). O tratamento de pacientes, como no caso do Autor, também é baseado em acompanhamento com **equipe multidisciplinar composta por neurologista, pneumologista, ortopedista, fisioterapeutas motor e respiratório, terapia ocupacional e psicólogo.** No presente momento é o único meio disponível e a única chance de manter uma sobrevida digna e prolongada, visto que outras terapias têm caráter paliativo e não impedem a progressão da doença com risco de morte, por isso a urgência para início do tratamento. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G12.1 – Outras atrofas musculares espinais hereditárias e G12.2 – Doença do neurônio motor**, e prescrito, o medicamento:

- **Nusinersena 12mg/5mL** (Spinraza®) – infusão inicial de 4 doses intratecal. As 3 primeiras doses (12mg) devem ser administradas em intervalos de 14 dias, ou seja, nos dias 0, 14 e 28. A quarta dose deve ser administrada 30 dias após a terceira, ou seja, no dia 63. Em seguida, uma dose de manutenção (12mg) deve ser administrada uma vez a cada 4 meses.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <<http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>>.

9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

11. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **atrofias musculares espinhais (AME)** são um grupo diverso de desordens genéticas que afetam o neurônio motor espinhal. As diferentes formas de AME estão associadas a numerosas mutações genéticas e significativa variabilidade fenotípica. A AME 5q é a forma mais comum entre esse grupo de doenças neuromusculares hereditárias autossômicas recessivas caracterizadas pela degeneração dos neurônios motores na medula espinhal e tronco encefálico. A AME 5q é a causa mais frequente de morte infantil decorrente de uma condição monogênica, apresentando uma prevalência de 1-2 em 100.000 pessoas e incidências de 1 a cada 6.000 até 1 a cada 11.000 nascidos vivos¹.

2. A **AME 5q** é causada por alterações no locus do gene de sobrevivência do neurônio motor, localizado na região 5q11.2-13.3 do cromossomo 5. Na **AME 5q**, ambas as cópias do éxon 7 do gene SMN1 estão ausentes em cerca de 95% dos pacientes afetados. Nos 5% restantes, pode haver heterozigose composta (deleção em um alelo e mutação de ponto no outro alelo) ou, mais raramente, em casos de consanguinidade, mutação de ponto em homozigose. É importante ressaltar que a perda completa de SMN é uma condição letal e que a SMA é causada por baixos níveis de SMN - não sua ausência total. É por isso que não foram identificados pacientes com AME que sejam nulos tanto para a SMN1 quanto para a SMN2¹.

3. A AME é subdividida clinicamente em cinco tipos (AME tipos 0, 1, 2, 3 e 4), definidos pela idade de aparecimento dos sintomas e pelas habilidades motoras alcançadas. Assim, pessoas com a mesma doença podem apresentar níveis de acometimento e manifestações clínicas diferentes, como indivíduos que não conseguem se sentar de forma independente, indivíduos que se sentam, mas não andam, ou indivíduos que andam mas que podem perder essa habilidade com a progressão da doença. Apesar das diferenças clínicas, pessoas com todos os tipos de AME têm a mesma doença, os sinais e sintomas são causados pela disfunção e morte de neurônios motores devido à diminuição da quantidade funcional de proteína SMN. A **AME tipo 3** também conhecida como doença de Kugelberg-Welander, atinge cerca de 13% dos casos. Os primeiros sintomas aparecem após os dezoito meses de idade. Alguns pacientes desenvolvem dificuldade respiratória mais tardiamente, quando comparados ao tipo 2. Conseguem desenvolver a capacidade de andar independentemente, porém, em algum momento da vida, podem perder essa habilidade. Quanto mais precoce o início dos sintomas e sinais, mais cedo pode ocorrer a perda da marcha. As dificuldades ortopédicas, incluindo a escoliose, se agravam a partir do momento em que param de andar. Em casos mais graves ou com mais tempo de doença, podem desenvolver dificuldades para engolir. Estudos mostram que a expectativa de vida destes pacientes pouco se diferencia da população não afetada².

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 15, de 22 de outubro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_PCDF_Atrofia_Muscular_Espinhal_5q_Tipo-I.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2020.

²IQVIA. Guia de discussão sobre a Atrofia Muscular Espinhal (AME) no Brasil. <https://br.biogen.com/content/dam/corporate/pt_BR/refresh_images/Livro_Brasil_novembro2019.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. O **Nusinersena** (Spinraza[®]) é um oligonucleotídeo anti-senso ou anti-sentido (ASO) que permite a inclusão do exon 7 durante o processamento do ácido ribonucleico mensageiro (RNAm) de SMN2, transcrito a partir do DNA (gene SMN2). Está indicado para o tratamento da atrofia muscular espinhal 5q (AME)¹.

2. A **neurologia** é a especialidade da medicina que estuda as doenças estruturais do sistema nervoso central (composto pelo encéfalo e pela medula espinhal) e do sistema nervoso periférico (composto pelos nervos e músculos), bem como de seus envoltórios (que são as meninges)⁴.

3. A **pneumologia** é a subespecialidade da medicina interna voltada para o estudo do sistema respiratório. Está especialmente implicado com o diagnóstico e tratamento de doenças e defeitos dos pulmões e da árvore brônquica⁵.

4. A **ortopedia** é a especialidade que utiliza métodos médicos, cirúrgicos e físicos para tratar e corrigir deformidades, doenças e lesões no sistema esquelético, em suas articulações e estruturas associadas⁶.

5. De acordo com o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), a **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O fisioterapeuta é o profissional de saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço⁷.

6. De acordo com o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), a **Terapia Ocupacional** é uma área do conhecimento voltada aos estudos, à prevenção e ao tratamento de indivíduos portadores de alterações cognitivas, afetivas, perceptivas e psico-motoras, decorrentes ou não de distúrbios genéticos, traumáticos e/ou de doenças adquiridas, por meio da sistematização e utilização da atividade humana como base de desenvolvimento de projetos terapêuticos específicos. O Terapeuta Ocupacional é o profissional de Saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado a avaliar o cliente, buscando identificar alterações nas suas funções práticas, considerando sua faixa etária e/ou desenvolvimento da sua formação pessoal, familiar e social. A partir desta avaliação, traça o projeto terapêutico indicado; que deverá, resolutivamente, favorecer o desenvolvimento e/ou

¹Bula do medicamento Nusinersena (Spinraza[®]) por Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351233501201778/?nomeProduto=spinraza>>. Acesso em: 10 jul. 2020.

⁴ REED, U. C. Neurologia: noções básicas sobre a especialidade. Departamento de Neurologia da Faculdade de Medicina da USP. Disponível em: <www2.fm.usp.br/pdf/neurologia.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2020.

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Pneumologia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=H02.403.429.675>. Acesso em: 14 jul. 2020.

⁶ Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Ortopedia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=ortopedia>. Acesso em: 14 jul. 2020.

⁷ Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional da 2ª Região - Crefito 2. Definição de fisioterapia. Disponível em: <<http://www.crefito2.gov.br/fisioterapia/definicao/-/32.html>>. Acesso em: 14 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aprimoramento das capacidades psico-ocupacionais remanescentes e a melhoria do estado psicológico, social, laborativo e de lazer⁸.

7. A **psicologia** procede ao estudo e análise dos processos intrapessoais e das relações interpessoais, possibilitando a compreensão do comportamento humano individual e de grupo, no âmbito das instituições de várias naturezas, onde quer que se dêem estas relações. Aplica conhecimento teórico e técnico da psicologia, com o objetivo de identificar e intervir nos fatores determinantes das ações e dos sujeitos, em sua história pessoal, familiar e social, vinculando-as também a condições políticas, históricas e culturais. O Psicólogo, dentro de suas especificidades profissionais, atua no âmbito da educação, saúde, lazer, trabalho, segurança, justiça, comunidades e comunicação com o objetivo de promover, em seu trabalho, o respeito à dignidade e integridade do ser humano⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se o Autor com diagnóstico de atrofia muscular espinhal (AME) tipo III, contendo seu quadro clínico apresentado e solicitação médica para uso do medicamento Nusinersena 12mg/5mL (Spinraza[®]).

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado apresenta indicação em bula³ para tratamento do quadro clínico do Autor - atrofia muscular espinhal 5q (AME).

3. No que tange à disponibilização através do SUS, Nusinersena 12mg/5mL é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I e ainda conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento Nusinersena 12mg/5mL, não está autorizado para as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) informada nos documentos médico acostado aos autos (Evento 1_ANEXO3, pág. 1): **G12.1 – Outras atrofia musculares espinais hereditárias** e **G12.2 – Doença do neurônio motor**. Portanto, o acesso a este medicamento, por vias administrativas, neste caso, é inviável.

5. Considerando a doença do Autor, verificou-se que, até a presente data não se encontra disponível Protocolo Clínico do Ministério da Saúde¹⁰ para o tratamento da atrofia muscular espinhal (AME) tipo III, quadro clínico apresentado pelo Autor (Evento 1_ANEXO3, pág. 1).

6. Cabe ressaltar, para os tipos 2 e 3 da AME, o Ministério da Saúde ofertará o medicamento na modalidade compartilhamento de risco. Neste formato, o governo paga pelo medicamento somente se houver melhora da saúde do paciente. Os responsáveis pelos pacientes com os tipos 2 e 3 da AME devem entrar em contato com a Ouvidoria do SUS pelo telefone 136, a partir do dia 04/11/2019, e informar:

⁸ Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional da 2ª Região – Crefito 2. Definição de Terapia Ocupacional. Disponível em: <<http://www.crefito2.gov.br/terapia-ocupacional/definicao/--43.html>>. Acesso em: 14 jul. 2020.

⁹ Psicologia. Disponível em: <http://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2008/08/atr_prof_psicologo.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2020.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>>. Acesso em: 10 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Dados pessoais, cidade em que mora, se o paciente já possui laudo da doença, além da prescrição médica para uso do medicamento Spinraza.
- O MS irá mapear quem são e onde estão esses pacientes para organizar os serviços de saúde para atender a demanda.
- Profissionais do MS ligarão para cada um dos pacientes cadastrados para indicar o Serviço de Referência que devem ir.
- Esses pacientes serão acompanhados por profissionais por três anos para medir resultados e evolução a partir do uso do **Nusinersena** (Spinraza[®])¹¹.

7. Conforme consta na Petição Inicial (Evento 1, INIC1, Página 6), foi informado “Em dezembro de 2019, o Autor enviou e-mail para a Ouvidoria do SUS e recebeu a resposta de que seu pedido foi protocolado sob o nº 3435237 e encaminhado para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS. Contudo, até o presente momento não obteve mais nenhum retorno”. Diante do exposto, entende-se que o Requerente efetuou os trâmites necessários conforme preconizado em cartilha do Ministério da Saúde para ter acesso ao **Nusinersena** (Spinraza[®]) para tratamento da **Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo 3**.

8. Destaca-se ainda que o tratamento com **Nusinersena** (Spinraza[®]) deve ser administrado por profissionais de saúde com experiência em punções lombares. A dose 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**⁵. 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. A atrofia muscular espinhal (AME) tipo III é uma doença rara e, nesse sentido, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014 que 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 Sistema Único de Saúde (SUS) e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras¹² 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. Contudo, a atrofia muscular espinhal (AME) tipo III não é mencionada.

10. Ainda de acordo com a referida Política, 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

¹¹ Brasil, Ministério da Saúde. Atrofia Muscular Espinhal (AME): o que é, causas, sintomas, tratamento e diagnóstico. Disponível em: <<https://saude.gov.br/saude-de-a-z/atrofia-muscular-espinhal-ame>>. Acesso em: 14 jul. 2020.

¹² BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 14 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cuidado das pessoas com doenças raras. Na Proposta de Priorização para a elaboração de PCDT, atrofia muscular espinhal consta dentre as anomalias congênicas ou de manifestação tardia¹³.

11. No que concerne ao valor do medicamento **Nusinersena 12mg/5mL** (Spinraza[®]), no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹⁴.

12. De acordo com publicação da CMED¹⁵, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹⁴.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED com ICMS 20% o **Nusinersena 12mg/5mL** (Spinraza[®]) na apresentação 2.4 mg/mL sol inj CT FA VD TRANS X 5 ML, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 412.448,41 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 329.587,52¹⁴.

14. Informa-se que o pedido autoral à inicial de **tratamento complementar com equipe multidisciplinar composta por neurologista, pneumologista, ortopedista, fisioterapeutas motor e respiratório, terapeuta ocupacional e psicólogo** foi mencionado no documento médico (Evento 1, ANEXO4) de forma genérica, como base para o tratamento dos pacientes com atrofia muscular espinhal, doença que acomete o Autor. Contudo, não é especificado pelo médico assistente se no caso concreto estão indicadas e se são necessárias todas as referidas especialidades.

15. No que tange o fornecimento, no SUS, do **tratamento complementar com equipe multidisciplinar composta por neurologista, pneumologista, ortopedista, fisioterapeutas motor e respiratório, terapeuta ocupacional e psicólogo**, informa-se que estão cobertos pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais

¹³CONITEC. 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_DoencasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2020.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao/>>. Acesso em: 10 jul. 2020.

¹⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5932738/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_07_v1.pdf0041d92c5-e6f8-458f-b176-a2f9ea9a3ac2>. Acesso em: 14 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), no qual constam: consulta médica em atenção especializada, atendimento fisioterapêutico nas alterações motoras, atendimento fisioterapêutico nas desordens do desenvolvimento neuromotor, atendimento fisioterapêutico em paciente com transtorno respiratório sem complicações sistêmicas, consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) sob os códigos de procedimentos: 03.01.01.007-2, 03.02.05.002-7, 03.02.06.003-0, 03.02.04.002-1, 03.01.07.011-3, respectivamente.

16. Para o atendimento nas referidas especialidades, sugere-se que o Autor se dirija à Secretaria Municipal de Saúde de seu município, munido de encaminhamento médico datado e atualizado, contendo as referidas solicitações, a fim de que seja inserido via Central de Regulação para unidade apta em atendê-lo.


17. Adicionalmente, elucida-se que foi realizada consulta à plataforma do Sistema Estadual de Regulação (SER), de acordo com o nome do Autor, contudo não foi localizado nenhum registro. E, não foi possível verificar o SISREG Ambulatorial em decorrência da ausência do número do cartão nacional de saúde do Requerente anexado aos autos.

18. Acrescenta-se que a Resolução SES Nº 2004 de 18 de março de 2020 regulamenta as atividades ambulatoriais nas unidades de saúde públicas, privadas e universitárias com atendimento ambulatorial e no estado do Rio de Janeiro. Assim, o Secretário de Estado de Saúde, no uso de suas atribuições legais; Considerando: - a Declaração de Pandemia pela Organização Mundial de Saúde - OMS; Resolve: Art. 1º - Ficam suspensos, por tempo indeterminado, os atendimentos ambulatoriais eletivos de pacientes estáveis nas unidades de saúde públicas, privadas e universitárias no estado do Rio de Janeiro. Deverão ser mantidos os atendimentos ambulatoriais de cardiologia, oncologia, pré-natal, psiquiatria e psicologia e dos pacientes que tenham risco de descompensação ou deterioração clínica, assim como os atendimentos nos setores de Imunização e o acesso às receitas da prescrição de uso contínuo¹⁶.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2

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

¹⁶ Resolução SES Nº 2004 de 18 de março de 2020. Art. 1º Suspensão dos atendimentos ambulatoriais devido à Pandemia por Corona Vírus. Disponível em: <<http://docplayer.com.br/63494959-Atos-do-congresso-nacional-presidencia-da-republica.html>>. Acesso em: 14 jul. 2020.