



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0233/2022**

Rio de Janeiro, 21 de março de 2022.

Processo nº 5006129.93.2021.4.02.5112,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nusinersena 12mg/5mL** (Spinraza<sup>®</sup>).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado em Evento 7\_PARECER1\_Páginas 1/5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1025/2021, emitido em 18 de outubro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor e quanto ao fornecimento pelo SUS, do pleito **Nusinersena 12mg/5mL** (Spinraza<sup>®</sup>). Além disso, foi solicitado **emissão/envio de documento médico, atualizado, legível e datado que esclarecendo o plano terapêutico completo do Autor, composto por dosagem e posologia do medicamento.**

2. Após a emissão do Parecer supradito, foi acostado ao Processo documento médico (Evento 10\_ANEXO2\_Página 1) emitido em 17 de novembro de 2021, pelo neurologista  informando que o Autor, 30 anos, apresenta diagnóstico de **atrofia muscular espinhal tipo 4**, confirmado por teste genético de biologia molecular que revelou **deleção do gene SMN1**. Apresenta ao exame neurológico fraqueza muscular progressiva de predomínio proximal, com atrofia muscular, arreflexia profunda, complicações osteo-articulares por flacidez muscular, tendo incapacidade em deambular sem ajuda de terceiros, passando a maior parte do tempo restrito a cadeira de rodas. Estado mental está conservado. Exame eletroneuromiográfico foi compatível com degeneração muscular.

3. Foi participado que, para o Autor, o tratamento com **Nusinersena** será efetuado em ambiente hospitalar **com 03 doses iniciais de 12mg (5mL)** separadas por um intervalo de 14 dias. Na sequência, será efetuada outra dose, **30 dias após a terceira aplicação**. Uma **dose de manutenção** deve ser administrada uma vez a cada **04 meses**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G12.1 – Outras atrofia muscular espinhal hereditárias.**

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1025/2021, de 18 de outubro de 2021 (Evento 7\_PARECER1\_Páginas 1/5).



### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que no parágrafo 2 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1025/2021, de 18 de outubro de 2021 (Evento 7\_PARECER1\_Páginas 1/5), este Núcleo apontou a ausência de prescrição médica indicando o medicamento **Nusinersena** no tratamento do Autor. Sendo assim, para uma **inferência acerca da indicação do medicamento pleiteado**, foi solicitado **emissão/envio de documento médico, atualizado, legível e datado que esclarecendo o plano terapêutico completo do Autor, composto por dosagem e posologia do medicamento**.

2. Nesse sentido, com base no novo documento médico acostado em Evento 12\_ANEXO3\_Página 1, informa-se que o pleito **Nusinersena está indicado** para o tratamento da atrofia muscular espinhal 5q (AME). Entretanto, de acordo com as informações constantes em bula, há dados limitados em pacientes com idade superior a 18 anos<sup>1</sup>.

3. Em **atualização** ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1025/2021, de 18 de outubro de 2021 (Evento 7\_PARECER1\_Páginas 1/5), no que tange à **disponibilização** pelo SUS, o **Nusinersena 12mg/5mL é disponibilizado** 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, tipos 1 e 2**, conforme disposto na **Portaria Conjunta N° 03 de 18 de janeiro de 2022, que aprova a sua incorporação**<sup>2</sup>, e conforme os critérios previstos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2**<sup>3</sup>, e ainda **conforme o disposto** na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e na Portaria de Consolidação n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Assim, **não contempla a atrofia muscular espinhal tipo 4**

– fenótipo que acomete o Autor.

4. Resgata-se o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1025/2021, de 18 de outubro de 2021 (Evento 7\_PARECER1\_Páginas 1/5) que de acordo com a bula<sup>1</sup> aprovada pela ANVISA, o medicamento pleiteado **Nusinersena 12mg/5mL** (Spinraza<sup>®</sup>), em pacientes com diagnóstico de Atrofia Muscular Espinhal (AME) com os fenótipos clínicos Tipo 0 e **Tipo 4** não foram incluídos no programa de desenvolvimento de estudos clínicos envolvendo o medicamento.

**É o parecer.**

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

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

**MARCELA MACHADO DURA O**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

<sup>1</sup> Bula do medicamento Nusinersena (Spinraza<sup>®</sup>) por Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351233501201778/?nomeProduto=spinraza>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Conjunta N° 03 de 18 de janeiro de 2022. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_3\\_PCDT\\_AME\\_5q\\_Tipos\\_IeII.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201_PORTAL_Portaria_Conjunta_3_PCDT_AME_5q_Tipos_IeII.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2022.