



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0730/2023**

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2023.

Processo nº 5004464-77.2023.4.02.5110,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Risdiplam**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Informa-se que para a presente ação, este Núcleo emitiu, em 12 de abril de 2023, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0473/2023 (*Evento 7*), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **atrofia muscular espinhal do tipo 2**; e à indicação e fornecimento, pelo SUS, do medicamento **Risdiplam**. Ainda no referido parecer técnico, foi solicitado ao médico assistente que avaliasse o uso do medicamento padronizado, Nusinersena 2,4mg/mL – solução injetável, frente ao **Risdiplam**, à época, ainda não disponibilizado pelo SUS.

2. Após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos novo documento médico (*Evento 17\_ANEXO2\_Página 1*), em impresso do Hospital Geral de Bonsucesso, pelo médico , em 20 de abril de 2023, informando que o Autor tem diagnóstico de **atrofia muscular espinhal do tipo 2**, apresentando tetraparesia, arreflexia generalizada e atrofia dos 4 membros de predomínio distal. Em virtude de seu quadro clínico e tendo em vista as terapias atuais disponíveis para a doença, tem indicação de uso de **Risdiplam** na posologia de 5mg ao dia de modo continuado.

3. Foi participado pelo médico assistente que a opção terapêutica apresentada – Nusinersena, não se aplica ao Autor por algumas razões:

- Em primeiro lugar, tal medicamento foi inicialmente aprovado para o tratamento da atrofia muscular espinhal tipo 1 e, posteriormente, teve sua indicação estendida para outros tipos de atrofia muscular espinhal, mas sem a mesma eficácia que aquela observada nos pacientes portadores da ame tipo 1, com taxas de insucesso maior. A Nusinersena é um medicamento que se aplica a pacientes mais jovens, faixa etária na qual a sua utilização se justifica.
- Em segundo lugar, a administração da Nusinersena é pela via intratecal, ou seja, o paciente precisa ser submetido a uma punção lombar para a administração do medicamento. Para o caso em questão, por conta da própria doença, o Autor apresenta escoliose dorsolombar grave, o que torna o procedimento mais difícil por questões anatômicas que praticamente inviabilizam a administração.



4. Desse modo, o médico assistente mantém a prescrição do **Risdiplam** como tratamento de escolha. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G12 – atrofia muscular espinhal e síndromes correlatas**.

## II – ANÁLISE

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

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0473/2023 emitido em 12 de abril de 2023 (*Evento 7*).

## III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que no teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0473/2023 de 12 de abril de 2023 (*Evento 7*), foi sugerido que o médico assistente avaliasse o uso do medicamento padronizado, Nusinersena 2,4mg/mL – solução injetável, frente ao **Risdiplam**, à época, ainda não disponibilizado pelo SUS.

2. Em novo relato, o médico assistente fundamenta as razões pelas quais o medicamento Nusinersena não é recomendado ao Autor, dentre elas a taxa de insucesso para outros tipos de atrofia muscular espinhal que não sejam do tipo 1 e a via de administração intratecal, impossibilitada pelo quadro de escoliose dorsolombar grave apresentada pelo Requerente.

3. Diante do exposto cabe a este Núcleo reiterar que o medicamento pleiteado **Risdiplam** está indicado em bula para tratamento da doença apresentada pelo Autor.

4. Em relação a disponibilização no SUS, cabe **atualizar** que, em contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – SAFIE, foi informado que o cadastro para a solicitação do medicamento **Risdiplam 0,75 mg/mL** pó para solução 80mL já **está sendo aceito** apenas na unidade Riofarms Praça XI, para as CIDs: G12.0 e G12.1, conforme os critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2, disposto na Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 06 - 15/05/2023.

5. Assim, para ter acesso ao medicamento **Risdiplam**, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão do PCDT ministerial, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, localizada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando a seguinte documentação: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento),

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

6. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no parecer supracitado.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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