



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0060/2026

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2026.

Processo nº 5000124.67.2026.4.02.5116,
ajuizado por S. A. B. F.

Trata-se de Autor, 17 anos (DN: 23/09/2008), com **atrofia muscular espinhal do tipo 3**, diagnosticado em setembro de 2023 por progressiva piora da força de pernas, com quedas e dificuldades de realizar atividades físicas e esportivas. Iniciou medicação modificador da doença (**Risdiplam**) em abril de 2024, além de fisioterapia motora 2 vezes por semana. Com o tratamento houve melhora da fadiga, com menos quedas. Assim, foi solicitado manter o uso da medicação e terapia motora, dado seu bom resultado. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G12.1 – Outras atrofias musculares espinhais hereditárias** (Evento 1_INIC1, Página 1194).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Risdiplam** (Evrysdi®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **atrofia muscular espinhal**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Risdiplam 0,75mg/mL atualmente** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF²), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Atrofia Muscular Espinhal 5Q Tipo I e Tipo II, e conforme o disposto** na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 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. .

- **Risdiplam 0,75mg/mL** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{3,4}..

¹Bula do medicamento Risdiplam (Evrysdi) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EVRYSDI>>. Acesso em: 22 jan. 2026.

²GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do%20CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-26.09.2025.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2026.

³Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 22 jan. 2026.

⁴Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, **a doença do demandante, a saber atrofia muscular espinhal tipo 3 não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Risdiplam 0,75mg/mL de forma administrativa.**

Quanto ao quadro clínico do Autor, cumpre esclarecer que a **atrofia muscular espinhal** é uma doença neurodegenerativa, com herança genética autossômica recessiva⁵. **O Autor apresenta atrofia muscular espinhal tipo III.**

Em relação ao tratamento da **atrofia muscular espinhal**, cumpre salientar que, em 20 de março de 2025, o Ministério da Saúde aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2⁶.

Contudo, o protocolo supracitado preconiza tratamento aos portadores de atrofia muscular espinhal 5q tipos 1 e 2. O tipo apresentado pelo Autor - atrofia muscular espinhal tipo III constitui um critério de exclusão e, portanto, não está contemplada para tratamento pelo Protocolo Ministerial⁶.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ que verse sobre a **atrofia muscular espinhal tipo III** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Ressalta-se ainda que o medicamento **Risdiplam** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁸ para o tratamento de **atrofia muscular espinhal (AME) tipo II e III**, a qual, recomendou a **não incorporação no SUS do Risdiplam para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo IIIa.**

Em Recomendação Preliminar, os membros do Plenário da Conitec deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública **com recomendação preliminar não favorável à incorporação no SUS do risdiplam para o tratamento da AME tipos II e IIIa.** O Plenário considerou que apesar das evidências científicas analisadas serem de boa qualidade, há uma grande incerteza quanto a magnitude e precisão do efeito nos desfechos considerados críticos. O impacto orçamentário mostrando um alto valor ao final de cinco anos, também foi concludente para a recomendação. A matéria foi disponibilizada em consulta pública. Na **Recomendação final da Conitec** deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação ao SUS do risdiplam para tratamento de pacientes diagnosticados com Atrofia Muscular Espinhal (AME) do tipo II conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e **deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação ao SUS do risdiplam para tratamento de**

⁵BAIONI M.T.C; AMBIELE C.R. Atrofia muscular espinhal: diagnóstico, tratamento e perspectivas futuras. J Pediatr. (Rio J) Vol 86, no4 Porto Alegre July/Aug. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572010000400004>. Acesso em: 22 jan. 2026.

⁶BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 3, de 20 de março de 2025. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20230522_portariaconjuntano6atrofiamuscularespinhal5qtipos1e2.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2026.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 22 jan. 2026.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 710, fevereiro/2022 – Risdiplam para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME) tipo II e III. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_710_risdiplam_ametipoiei.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2026.



pacientes diagnosticados com AME do tipo IIIa. Não foram apresentadas novas evidências ou argumentação que alterassem a recomendação preliminar da Comissão para AME tipo IIIa⁸.

Acrescenta-se ainda que a **atrofia muscular espinhal (AME)** é considerada uma doença rara. 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 vivos, conforme verificado em estudos realizados fora do Brasil⁶. Assim, cumpre salientar que 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 a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁹ 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.

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 cuidado das pessoas com doenças raras¹⁰. Contudo, reitera-se que **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁷ publicado para o manejo do tipo de atrofia muscular apresentada pelo Requerente, a saber, **atrofia muscular tipo III**.

Ademais, o **Risdiplam** (Evrysdi®) foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 17 de março de 2021. Por ser um medicamento novo e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos¹. Nesse sentido, é importante que o Autor seja reavaliado pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

Quanto ao questionamento referente “*se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento requerido*”. Informa-se que segundo bula registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o **Risdiplam** (Evrysdi®)¹ é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a risdiplam ou a qualquer um dos excipientes.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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)¹¹.

De acordo com publicação da CMED¹², o **Preço Fábrica (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

⁹BRASIL. 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: 22 jan. 2026.

¹⁰CONITEC. 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://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2026.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 22 jan. 2026.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Risdiplam 0,75mg/mL** (Evrysdi®) pó solução oral x 80mL + 2 seringas com 6mL + 2 seringas com 12mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 45.318,72, alíquota ICMS 0%¹³.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 jan. 2026.