Ao Vereador interessado.
Pompeia,
14 DEZ 2020
Presidente

Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete

OFÍCIO Nº 3768/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 04 de dezembro de 2020.

Ao Senhor
MARCIO ROGÉRIO CAFFER
Presidente
Câmara Municipal de Pompeia
Rua João da Costa Vieira, 589
17580-970 Pompeia/SP
Endereços de e-mail: camara@pompeia.sp.leg.br

Assunto: Moção nº 17/2020, que manifesta apelo pela incorporação do medicamento Risdiplam, para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal - AME.

Observação: Em caso de resposta, fazer referência expressa ao processo n.º 25000.160462/2020-68.

Senhor Presidente,

Em atenção Oficio nº 968/2020 (0017633846), oriundo dessa Câmara Municipal de Pompeia, enviado ao Senhor Ministro de Estado da Saúde e posteriormente remetido a esta Secretaria, pela pertinência com o assunto; encaminha-se a Nota Técnica nº 379/2020-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS (0017732421), elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde, que trata de manifestação acerca do tema do expediente supracitado.

Atenciosamente,

HÉLIO ANGOTTI NETO

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula Teles Ferreira Barreto, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde substituto(a)**, em 09/12/2020, às 10:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?

acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0017947298** e o código CRC **BDEA950B**.

Referência: Processo nº 25000.160462/2020-68 SEI nº 0017947298

Anexos:

Ofício nº 968/2020 (0017633846)

Nota Técnica nº 379 (0017732421)

Gabinete - GAB/SCTIE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 379/2020-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

ASSUNTO: ***Moção nº 17/2020*** - Manifesta apelo pela incorporação do medicamento risdiplam (Evrysdi®) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME).

INTERESSADO: Câmara Municipal de Pompeia/SP - Gabinete da Vereadora Adriana Dias Ferreira Borrasca.

NUP: 25000.160462/2020-68.

I. OBJETIVO

Esta nota técnica tem por objetivo apresentar informações acerca da incorporação do medicamento risdiplam (Evrysdi®) para o tratamento da AME no âmbito do SUS, bem como sobre a terapia medicamentosa disponível no sistema público para AME 5q tipo I.

II. DOS FATOS

Trata-se de Ofício nº 968/2020 (0017633846), proveniente da Câmara Municipal de Pompeia/SP, que trata da Moção nº 17/2020, de autoria da Vereadora, Sra. Adriana Dias Ferreira Borrasca, a qual apela:

"[...] ***pela incorporação no Sistema Único de Saúde - SUS do Risdiplam, medicamento indicado para o tratamento de todos os tipos de Atrofia Muscular Espinhal (AME).****".*

O assunto foi encaminhado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS/SCTIE/MS, tendo em vista sua competência em atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec[1].

Primeiro ponto, frisa-se que o presente documento não representa, nesse momento, o posicionamento oficial da Conitec, vez que não há demanda para análise de incorporação, ao SUS, do referido fármaco, protocolada nessa Comissão, consoante determinação da Lei nº 8.080/1990[2] e do Decreto nº 7.646/2011[3].

III. ANÁLISE

As atrofias musculares espinhais são um grupo diverso de desordens genéticas que afetam o neurônio motor espinhal, caracterizadas por fraqueza e atrofia muscular resultantes da degeneração progressiva e perda irreversível das células do corno anterior na medula espinhal e nos núcleos do tronco encefálico. O início da fraqueza varia desde antes do nascimento até a idade adulta[4]. As diferentes formas de AME estão associadas a numerosas mutações genéticas e significativa variabilidade fenotípica. A AME acomete um em cada 10 a 11 mil recém-nascidos e está associada à elevada mortalidade nos dois primeiros anos de vida[5],[6].

A AME 5q é a forma mais comum entre esse grupo de doenças neuromusculares hereditárias autossômicas recessivas, causada por alterações no *locus* do gene de sobrevivência do neurônio motor. O *locus* é constituído por dois genes parálogos: o gene de sobrevivência do neurônio motor 1 (SMN1) e o gene de sobrevivência do neurônio motor 2 (SMN2). Os genes SMN1 e SMN2 são responsáveis pela síntese da Proteína de Sobrevivência do Neurônio Motor (SMN), fundamental para a manutenção dos neurônios motores. A ocorrência de deleções, duplicações e conversões acometendo esses genes constitui o principal mecanismo molecular associado a AME 5q[7].

A AME 5q pode ser clinicamente subclassificada em duas categorias, de início precoce ou tardio, que se manifestam em quatro fenótipos (tipo I a IV), de acordo com a idade de início da doença e função motora. A AME tipo I é categorizada como de início precoce com início entre 0 e 6 meses de vida e é a forma mais grave de manifestação da doença. As AME tipo II, III e IV são categorizadas como de início tardio com início entre 7-18 meses (tipo II), > 18 meses (tipo III) e segunda ou terceira década de vida (tipo IV)[7]. Atualmente não há cura para a condição[8].

O tipo I é o mais grave e o mais comum, correspondendo a 60% do total de casos. A AME tipo II corresponde a mais ou menos 27% dos casos da doença. Pacientes assim diagnosticados costumam chegar à idade adulta e, geralmente, são capazes de sentar, mas não de andar. O tipo III corresponde a 12% dos pacientes com AME. Pessoas com esse tipo apresentam expectativa de vida normal e conseguem andar até a vida adulta, com perda gradativa dessa habilidade ao longo do tempo. O diagnóstico da AME é confirmado por meio de testes genéticos e moleculares[7].

O risdiplam (Evrysdi®) é o primeiro medicamento de administração oral disponível para o tratamento da AME, pertence à classe de modificadores do padrão de splicing e foi sintetizado com a finalidade de aumentar de forma contínua, as quantidades da proteína SMN central e periférica, sendo administrado diariamente. Esse medicamento também vem sendo avaliado quanto a sua potencial capacidade de estimular o gene SMN2 a produzir proteínas SMN mais funcionais em todo o corpo[9]. Segundo a bula[10] do produto, *"risdiplam corrige o splicing de SMN2 para deslocar o equilíbrio da exclusão do éxon 7 para a inclusão desse éxon no mRNA transcrito, promovendo um aumento na produção da proteína SMN funcional e estável. Assim, risdiplam trata a AME aumentando e mantendo os níveis funcionais da proteína SMN."* O medicamento se apresenta na forma de pó para solução oral na concentração de 0,75mg/mL x 80mL.

Quatro estudos principais em andamento avaliam o risdiplam. O estudo aberto denominado FIREFISH, incluiu 48 crianças com idade entre 1 a 7 meses de vida com AME tipo I. Dados preliminares demonstraram aumento dos níveis de proteína SMN de até 6,5 vezes em relação aos valores basais. A taxa de sobrevida foi de 90,5% em análise interina. A maioria dos pacientes no grupo que recebeu risdiplam estavam livres de complicações da doença comparado aos achados de estudos de história natural da doença. Menos pacientes necessitaram de traqueostomia, ventilação mecânica permanente ou apresentaram perda da habilidade de deglutição. Observou-se ainda que 93% dos pacientes, com relação à linha de base, apresentaram aumento superior a quatro pontos na escala CHOP-INTEND (do inglês: *Children's Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular Disorders*) após 8 meses de exposição ao medicamento. A escala CHOP-INTEND mede habilidades motoras em pacientes com AME tipo I. Entretanto, a relevância clínica desta melhora é incerta, visto que a escala compreende diferentes funções motoras e possui uma grande variação em seus escores (até 64 pontos). Em todas as doses estudadas, o risdiplam foi bem tolerado e os eventos adversos pareceram não estar relacionados ao medicamento, mas à doença subjacente, sendo os mais frequentes: pirexia, diarreia, infecção do trato respiratório superior, pneumonia, constipação, vômito, tosse e inflamação do trato respiratório superior[9].

O SUNFISH consiste em um estudo placebo-controlado que incluiu 231 pacientes sendo adultos e crianças entre 2 a 25 anos de idade com AME tipos II e III com o objetivo de avaliar a segurança e eficácia do risdiplam no tratamento destes tipos de AME. Os primeiros resultados observados demonstraram que o medicamento foi bem tolerado e que os eventos adversos foram leves e não relacionados à doença. Em doze meses de estudo foi observado aumento sustentado, superior a 2 vezes a mediana dos níveis de proteína SMN comparado aos da linha de base. Também foi observada melhora quanto às medidas de função motora em relação à história natural da doença, mais evidentes em pacientes com 2 a 11 anos. No entanto, não foram apresentados resultados de testes estatísticos que permitissem concluir sobre a significância estatística destes achados[9].

O JEWELFISH, é um estudo *open label*, multicêntrico, que incluiu 180 pacientes sendo crianças e adultos entre 6 meses e 60 anos de idade com AME tipos II e III com o objetivo de avaliar a segurança e tolerabilidade da administração oral de risdiplam 1 vez ao dia. Foram incluídos 12 pacientes com AME tipos II e III que receberam terapia alvo-molecular prévia com nusinersena ou olesoxime. De acordo com os resultados preliminares publicados observou-se que o uso de risdiplam, por um período de 3 semanas a 13 meses, não acarretou eventos adversos que resultassem na retirada do estudo. Ademais, observou-se aumento da proteína SMN de até quatro vezes os valores basais, com quatro semanas de tratamento. Resultados para desfechos clínicos não foram mencionados[9].

O RAINBOWFISH é um estudo *open label*, que incluiu 25 crianças com até 42 dias de vida com AME tipo I com o objetivo de avaliar eficácia, segurança, farmacocinética (PK) e farmacodinâmica (PD) em bebês com genótipo para AME assintomáticos[9].

Vale ressaltar que FIREFISH e SUNFISH são estudos compostos por duas partes: a primeira, que avalia a segurança, tolerabilidade, PK e PD de diferentes doses do medicamento; a segunda avalia segurança e eficácia da dose selecionada na parte I. No estudo JEWELFISH, são investigadas segurança, tolerabilidade, PD e PK de pacientes que receberam terapia prévia. Como todos os resultados preliminares destes estudos estão publicados em resumos de congressos, os dados são escassos e sem detalhes de análises estatísticas[9].

O medicamento foi registrado na agência regulatória dos EUA, a *Food and Drug Administration* (FDA) em 07 de agosto de 2020 e foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em outubro do mesmo ano, conforme Resolução-RE nº 4.079, de 08 de outubro de 2020[11], publicada no Diário Oficial da União de 13/10/2020, nº 196, seção 1, pag.71. O Registro de Medicamento Novo foi priorizado conforme RDC 205/2017[12], por se tratar de medicamento destinado ao tratamento de AME. Informa-se ainda que, até a presente data, não há registro de preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Conforme estabelece o art. 19-Q, da Lei n° 8.080/1990[2], a Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou diretrizes terapêuticas.

Para que uma tecnologia em saúde **seja fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra**, além do registro na Anvisa, **que a mesma seja analisada pela Conitec e que o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) decida pela incorporação**, conforme dispõem a Lei nº 8.080/1990[2] e o Decreto nº 7.646/2011[3].

Para que a Comissão possa analisar determinada tecnologia em saúde e emitir um Relatório de Recomendação ao Ministério da Saúde, é *conditio sine qua non* o registro do mesmo junto à Anvisa, no caso de medicamentos, a fixação de preço junto à CMED e ainda evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação, consoante determina o art. 15, §1º, incisos II e VI, do Decreto nº 7.646/2011[3]:

> *"Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.*
>
> *§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:*
>
> *I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;*
>
> *II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;*
>
> ***III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;***
>
> *IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;*
>
> *V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e*
>
> ***VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos"*** (grifos nossos).

No caso do medicamento risdiplam (Evrysdi®) informa-se que não há demanda para análise de incorporação, ao SUS, do referido fármaco, protocolada nessa Comissão, consoante determinação da Lei nº 8.080/1990[2] e do Decreto nº 7.646/2011[3]. Ainda, **a tecnologia não preenche os pré-requisitos para ser analisada pela Conitec, por não possuir, até o momento, preço regulado pela CMED**.

Portanto, como não há pedido na Conitec para análise do medicamento, vez que o mesmo não preenche os requisitos do disposto no Decreto nº 7.646/2011[3], conforme explicado acima, **a tecnologia ainda não foi avaliada pela Conitec e não é fornecida pelo SUS.**

A despeito disso, o Departamento vem fazendo reuniões com a empresa com vistas a orientar futura submissão para a tecnologia, tão logo seja deferido o preço pela CMED.

Considerando a apresentação farmacêutica registrada no Brasil[13] (pó para solução oral na concentração de 0,75mg/mL x 80mL) e a dose máxima diária recomendada em bula[10], que é de 5mg, cada paciente, nesse cenário, utilizaria 31 frascos de risdiplam (Evrysdi®) por ano. Como dito acima, a CMED não regulou o preço até o momento. Assim, tendo em vista o preço da terapia nos Estados Unidos da América[14], no valor de US$ 11.030,80 por frasco de 80mL, conforme pesquisa realizada em 20 de novembro de 2020, o valor anual por paciente giraria em torno de US$ 340.000,00. A própria fabricante, a empresa Roche, ratificou essa estimativa, ao divulgar[15], no mercado internacional, que o valor de aquisição do Evrysdi® é de, no máximo, US$ 340.000,00 por paciente ao ano.

Em se tratando do tratamento da AME 5q tipo I, o SUS disponibiliza o medicamento nusinersena, conforme critérios definidos no PCDT da doença, publicado pela Portaria Conjunta nº 15, de 22 de outubro de 2019[16]. A Conitec analisou o nusinersena para o tratamento da AME em 2018 e recomendou sua incorporação ao SUS, para tratamento apenas da AME 5q Tipo I (início precoce). O Relatório de Recomendação nº 449[7], contendo a deliberação da Comissão, foi encaminhado ao Secretário da SCTIE/MS, que a ratificou e publicou a Portaria SCTIE/MS nº 24, de 24/04/2019, no Diário Oficial da União (DOU) nº 79, de 25/04/2019, Seção 1, pág. 52[17].

Atualmente não há tratamento medicamentoso disponível no SUS específico para o tratamento da AME 5q tipos II, III e IV. O nusinersena é fornecido no SUS apenas para os pacientes diagnosticados com AME 5q tipo I, conforme relatado e que cumprem os critérios de elegibilidade do PCDT[18] da doença.

Em 25 de setembro de 2020, a empresa Biogen protocolou o pedido de avaliação do nusinersena para tratamento da AME tipos II e III. O processo foi avaliado pelo Plenário na 92ª Reunião[19] da Conitec, realizada nos dias 04 e 05 de novembro de 2020, ocasião em que os membros presentes deliberaram que o tema fosse encaminhado para Consulta Pública (CP) com recomendação preliminar desfavorável à incorporação.

O tema será disponibilizado em CP por 20 dias, momento em que poderá receber contribuições da sociedade. Estas serão compiladas e analisadas por equipe técnica e o tema retornará ao Plenário que, após avaliar as contribuições, emitirá a recomendação final. Ato contínuo, será encaminhado o relatório com a recomendação da Conitec ao Secretário da SCTIE/MS para decisão final e posterior publicação no DOU.

A Lei nº 8.080/1990[2] determina que o processo administrativo de incorporação será concluído em prazo não superior a 180 dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

As tecnologias em saúde incorporadas ao SUS passam por rigoroso processo de avaliação, em que são analisadas, conforme inteligência da Lei nº 8.080/1990[2], as evidências científicas, publicadas na literatura, sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, caso existam.

Diante do exposto, percebe-se que a introdução de novas tecnologias em saúde, de alto valor econômico, no mercado brasileiro, insere um paradigma no direito à assistência farmacêutica. Se por um lado essas terapias são uma promessa no tratamento de doenças, por outro lado comprometem o orçamento e, portanto, a universalidade do direito ao acesso a medicamentos.

Neste sentido, é de suma importância que os representantes da sociedade auxiliem o Ministério da Saúde com fontes orçamentárias, considerando o alto impacto orçamentário que acarretaria a incorporação dessas tecnologias. Sem a previsão de recursos orçamentários, ainda que tais terapias possam, em tese, apresentar eficácia, segurança e efetividade no tratamento das condições clínicas, a sustentabilidade financeira do SUS seria um limitante na avaliação e incorporação dessas terapias no SUS.

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

Importa ressaltar que as demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias ao SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: http://conitec.gov.br/.

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, conclui-se:

1. o presente documento não representa, nesse momento, o posicionamento oficial da Conitec, vez que não há demanda para análise de incorporação, ao SUS, da referida terapia, protocolada nessa Comissão, consoante determinação da Lei nº 8.080/1990 e do Decreto nº 7.646/2011;
2. o medicamento risdiplam foi registrado pela Anvisa no dia 08/10/2020, conforme Resolução-RE nº 4.079, mas ainda não possui preço fixado pela CMED;
3. para que um medicamento seja fornecido pela rede pública, é necessário, via de regra, além do registro na Anvisa e o preço fixado pela CMED, que a mesma seja analisada pela Conitec e que o Secretário da SCTIE/MS decida pela incorporação, conforme dispõem a Lei nº 8.080/1990 e o Decreto nº 7.646/2011;
4. para que a Comissão possa analisar determinada tecnologia em saúde e emitir um Relatório de Recomendação ao Ministério da Saúde, é *conditio sine qua non*, além do registro da tecnologia na Anvisa, evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação e, no caso de medicamentos, a fixação de preço junto à CMED, consoante determina o art. 15, §1º, incisos II e VI, do Decreto nº 7.646/2011;
5. como não há pedido na Conitec para análise do medicamento, vez que o mesmo não preenche os requisitos dispostos no Decreto nº 7.646/2011, conforme explicado acima, a tecnologia ainda não foi avaliada pela Conitec e não é fornecida pelo SUS;
6. a despeito disso, o Departamento vem fazendo reuniões com a empresa com vistas a orientar futura submissão para a tecnologia, tão logo seja deferido o preço pela CMED;
7. considerando a apresentação farmacêutica registrada no Brasil (pó para solução oral na concentração de 0,75mg/mL x 80mL) e a dose máxima diária recomendada em bula, que é de 5mg, cada paciente, nesse cenário, utilizaria 31 frascos de risdiplam (Evrysdi®) por ano. Como dito acima, a CMED não regulou o preço até o momento. Assim, tendo em vista o preço da terapia nos EUA, no valor de US$ 11.030,80 por frasco de 80mL, conforme pesquisa realizada em 20 de novembro de 2020, o valor anual por paciente giraria em torno de US$ 340.000,00. A própria fabricante, a empresa Roche, ratificou essa estimativa, ao divulgar, no mercado internacional, que o valor de aquisição do Evrysdi® é de, no máximo, US$ 340.000,00 por paciente ao ano.
8. para o tratamento da AME 5q tipo I o SUS disponibiliza o medicamento nusinersena, conforme critérios definidos no PCDT da doença;
9. atualmente não há tratamento medicamentoso disponível no SUS específico para o tratamento da AME 5q tipos II, III e IV;
10. a Conitec está avaliando o nusinersena para tratamento da AME tipos II e III. O processo foi avaliado pelo Plenário na 92ª Reunião da Conitec, ocasião em que os membros presentes deliberaram que o tema fosse encaminhado para CP com recomendação preliminar desfavorável à incorporação. O tema será disponibilizado

em CP por 20 dias, momento em que poderá receber contribuições da sociedade. Estas serão compiladas e analisadas por equipe técnica especialista no assunto e, posteriormente, o tema retornará para avaliação e deliberação final do Plenário;

11. as tecnologias em saúde incorporadas ao SUS passam por rigoroso processo de avaliação, em que são analisadas, conforme inteligência da Lei nº 8.080/1990, as evidências científicas, publicadas na literatura, sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, caso existam; e

12. a introdução de novas tecnologias em saúde, de alto valor econômico, no mercado brasileiro, insere um paradigma no direito à assistência farmacêutica. Se por um lado essas terapias são uma promessa no tratamento de doenças, por outro lado comprometem o orçamento e, portanto, a universalidade do direito ao acesso a medicamentos. É de suma importância que os representantes da sociedade auxiliem o Ministério da Saúde com fontes orçamentárias, considerando o alto impacto orçamentário que acarretaria a incorporação dessas tecnologias.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA
Coordenadora Substituta
CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Diretora
DGITIS/SCTIE/MS

[1] Conforme estabelecem o parágrafo único, do art. 11, da Portaria GM/MS nº 2.009, de 13/09/2012, e os incisos IV e VII do art. 33, do Capítulo III, Seção I, Anexo I, do Decreto nº 9.795/2019 a Secretaria-Executiva da Conitec é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS/SCTIE/MS.

[2] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

[3] http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm

[4] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1352/

[5] Lunn MR, Wang CH. Spinal muscular atrophy. Lancet (London, England) [Internet]. 2008 Jun 21;371(9630):2120–33. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673608609216>. Acesso em 19 de outubro de 2020.

[6] Ogino S, Leonard DGB, Rennert H, Ewens WJ, Wilson RB. Genetic risk assessment in carrier testing for spinal muscular atrophy. Am J Med Genet [Internet]. 2002 Jul 15 110(4):301–7. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12116201>. Acesso em 19 de outubro de 2020.

[7] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relelatorio_Nusinersena_AME5q_2019.pdf

[8] Dabbous O, Maru B, Jansen JP, et al. Survival, Motor Function, and Motor Milestones: Comparison of AVXS-101 Relative to Nusinersen for the Treatment of Infants with Spinal Muscular Atrophy Type 1. *Adv Ther*. 2019;36(5):1164-1176. doi:10.1007/s12325-019-00923-8.

[9] http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/20200904_informe_AME.pdf

[10] https://www.dialogoroche.com/content/dam/brasil/bulas/e/evrysdi/Evrysdi_Bula_Prof.pdf

[11] https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/10/2020&jornal=515&pagina=71&totalArquivos=145

[12] https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1486126/do1-2017-12-29-resolucao-rdc-n-205-de-28-de-dezembro-de-2017-1486122

[13] https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351116416202041/?substancia=30519

[14] https://www.vendorportal.ecms.va.gov/NAC/Pharma/Details?NDC=50242017507&CNT=V797D-60724

[15] https://endpts.com/fda-hands-out-a-quick-ok-for-potential-sma-blockbuster-risdiplam-handing-genentech-and-roche-a-chance-to-challenge-rivals-on-the-price/

[16] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaConjunta_SCTIE_SAS_15_2019.pdf

[17] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-24.pdf

[18] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_AME.pdf

[19] http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2020/2020110_Pauta_92_pos_reuniao.pdf

Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 03/12/2020, às 11:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias substituto(a)**, em 03/12/2020, às 23:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0017732421** e o código CRC **992ED72A**.

Câmara Municipal de Pompeia

Estado de São Paulo
R. João da Costa Vieira, 584 - Cx. Postal 46 - CEP 17580-970 - Tel.: (14) 3452-1405
www.pompeia.sp.leg.br | e-mail: camara@pompeia.sp.leg.br

MOÇÃO N.º 17 **/2020** **Proc.** 45814 **Of.** 967a975/2020

AUTORA: **ADRIANA DIAS FERREIRA BORRASCA**

ASSUNTO: Manifesta apelo ao Governo Federal pela incorporação de medicamento no SUS para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME)

Aprovado por NO a 0 votos
Rejeitado por .....a.....votos
Pompeia, 3/11/2020
Presidente

Excelentíssimo Senhor Presidente da Câmara Municipal de Pompeia:

Considerando que no dia 13 de outubro último foi noticiada a aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do primeiro medicamento de uso oral para o tratamento dos portadores de Atrofia Muscular Espinhal (AME), o Risdiplam;

Considerando que a notícia trouxe ainda mais esperança às famílias dos portadores de AME, que buscam incansavelmente vencer os desafios para proporcionar-lhes qualidade de vida, e agora iniciam nova luta para o acesso ao tratamento com a medicação recentemente aprovada;

Considerando que conhecemos de perto a brilhante trajetória de um jovem pompeiano que aos 17 anos é um exemplo de força na luta para superar a cada dia os sintomas da AME, Luiz Gustavo da Silva Salvador, medalhista de diversas competições de Robótica, sendo as mais recente conquista Campeão da 8ª Olimpíada de Informática, categoria Ensino Médio, promovida pelo Centro Universitário de Eurípedes Soares da Rocha de Marília- UNIVEM, aluno do 3º ano do Ensino Médio do Senai Shunji Nishimura e do 2º ano do curso de Eletrocrômica;

Considerando que a luta desse jovem e de sua família representa e se une a de todos os portadores de AME e famílias, ganhando o expressivo apoio e solidariedade de cerca de **7.500 assinantes**, em apenas 5 dias até a data de hoje, que aderiram à campanha de abaixo-assinado da petição online change.org, intitulada **Precisamos do remédio Risdiplam para todos os portadores de Amiotrofia Espinhal Progressiva;**

Câmara Municipal de Pompeia

Estado de São Paulo

R. João da Costa Vieira, 584 - Cx. Postal 46 - CEP 17580-970 - Tel.: (14) 3452-1405

www.pompeia.sp.leg.br | e-mail: camara@pompeia.sp.leg.br

Considerando que por todas as razões conhecidas é necessário que o Governo Federal empreenda esforços, com celeridade, para assistir os portadores de AME disponibilizando esse medicamento que já trouxe grandes resultados e pode salvar vidas;

Requeiro, nos termos regimentais, que esta Casa envie ofício ao Excelentíssimo Senhor Presidente da República e ao Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde **manifestando APELO pela incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS) do Risdiplam, medicamento indicado para o tratamento de todos os tipos de Atrofia Muscular Espinhal (AME).**

Requeiro, ainda, seja dada ciência desta manifestação ao Excelentíssimo Senhor Presidente da Câmara dos Deputados, ao Excelentíssimo Senhor Presidente do Senado Federal, aos Líderes Partidários do Congresso Nacional, ao Deputado Federal Capitão Augusto – PL e à Ouvidoria Geral do SUS, solicitando-lhes irrestrito **apoio à urgente causa**.

Sala das Sessões, 3 de novembro de 2020.

Rodolfo Figueira Marino
Vereador

Carlos Rogério Barbosa
Vereador

Nilson Fernandes da Silva
Vereador

ADRIANA DIAS FERREIRA BORRASCA
Vereadora – PL

Vanderlei Ribeiro dos Santos
Vereador

Valentin Marques de Abreu
Vereador

José Pereira da Silva Filho
Vereador

Valdir Cervelin
Vereador

Waldemar Merencio da Silva Neto
Vereador

Luiz Fernando Vidrich Lazin
Vereador