

SENHOR SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Autos no NUP: 25000.187241/2023-80

Recorrente: AME-CDD

Assunto: **ADITAMENTO DE RECURSO** contra a Portaria SECTICS nº 30 de 26 de junho de 2024, que torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o inebilizumabe no tratamento de pacientes adultos com distúrbios do espectro da neuromielite óptica (DENMO) que são soropositivos para a imunoglobulina G antiaquaporina-4 (AQP4-IgG).

Protocolo/Referência do Recurso: 000304.1913489/2024

A **AME-CDD**, associação civil, sem fins lucrativos, dedicada a promover informação para Esclerose Múltipla (EM) e Doenças Crônicas em todo o país, sediada à rua São João D'Aliança, 282 - Vila Galvão, Guarulhos - SP, 07064-130, comparece, com o devido respeito e máxima consideração à presença de Vossa Senhoria, para **ADITAR** tempestivamente seu **RECURSO ADMINISTRATIVO** apresentado por meio do Protocolo Digital do Ministério da Saúde - Recibo da Solicitação Inicial nº 000304.1913489/2024, contra a decisão de não incorporação do medicamento *Inebilizumabe* para o tratamento de pacientes adultos com distúrbios do espectro da neuromielite óptica (DENMO) no Sistema Único de Saúde, consubstanciada na Portaria SECTICS nº 30 de 26 de junho de 2024, pelos fatos e fundamentos que a seguir passa a expor.

Um dos obstáculos apontados pelos membros da Conitec para a análise do impacto orçamentário foi o fato de não ter ficado claro o prazo exato pelo qual o demandante arcaria com o custo do teste de detecção de anti-aquaporina 4 sérica no sangue de pessoas com suspeita de Distúrbio do Espectro da Neuromielite Óptica (DENMO - CID 10 G36) no SUS, condição essencial para a identificação do público elegível ao uso da tecnologia.

Reconhecendo tratar-se de um elemento importante para a tomada de decisão, a AME-CDD procurou a empresa demandante para obter um compromisso formal a respeito do prazo de custeio do teste e, em reunião online realizada no dia 10.07.2024, representantes da empresa assumiram o compromisso de arcar com o custo do teste por um período de, no mínimo, **2 anos contados a partir da efetiva incorporação do medicamento**

***Inebilizumabe* ao SUS**, mantendo-se aberta a negociar condições de logística e prazos que melhor atendam à gestão do SUS.

A empresa se comprometeu, igualmente, a formalizar a responsabilidade e o prazo de custeio dos testes em instrumento contratual, a fim de garantir segurança jurídica ao Ministério da Saúde.

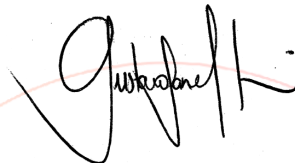
Solicitamos que a empresa enviasse um ofício ratificando os termos do compromisso assumido, mas seus representantes informaram que haveria a necessidade de passar por um fluxo interno para emissão de documento aberto ao público.

Considerando que hoje é o último dia de prazo para aditamento do recurso, entendemos oportuno encaminhar o relato das tratativas realizadas até aqui pela AME-CDD e sugerir ao decisor que durante o trâmite do recurso convoque a empresa a ratificar oficialmente sua proposta.

Salientamos a necessidade de prosseguimento das discussões sobre a incorporação de *Inebilizumabe* ao sistema, por todos os fatos e fundamentos já apresentados, requerendo seja dado provimento ao presente recurso, nos termos iniciais, com o aditamento de suas razões e fundamentações nesta oportunidade apresentadas.

Termos em que,
Pede deferimento.

São Paulo, 10 de Julho de 2024.



Gustavo San Martin
Presidente AME-CDD