

CARTA ABERTA À EXCELENTÍSSIMA SENHORA MINISTRA DA SAÚDE

Ofício Conjunto nº 001/2024 NA

São Paulo, 26 de julho de 2024.

À Exma. Senhora
Nísia Verônica Trindade Lima
Ministra de Estado da Saúde
Telefone: (61) 3315-2393
E-mail: gabinetedaministra@saude.gov.br

A **COALIZÃO NMO**, formada pelas associações **ABNMO** - Associação Brasileira de Neuromielite Óptica, **NMO Brasil**, Associação Brasileira de Pacientes de Neuromielite Óptica e Doenças do seu Espectro, **AME-CDD** - Associação Crônicos do Dia a Dia, **FEBRARARAS** - Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras e **FEDRANN** - Federação das Associações de Doenças Raras do Norte, Nordeste e Centro Oeste vêm, com o devido respeito e máxima consideração, à presença de Vossa Excelência, considerando a interposição de recurso administrativo de nossa autoria perante a Secretaria de de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, 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, **para informar e requerer o quanto segue.**



Em 13 de dezembro de 2023 a empresa *Horizon Therapeutics Brasil* solicitou à Conitec a avaliação de incorporação ao Sistema Único de Saúde do medicamento *Inebilizumabe* para o tratamento de pacientes adultos com distúrbios do espectro da neuromielite óptica, que são soropositivos para a imunoglobulina AQP4IgG.

Em 28 de junho de 2024, após recomendação final negativa da Conitec sobre a tecnologia, e, sem a realização de Audiência Pública sobre o tema, instrumento de participação social que foi amplamente solicitada pela população interessada - inclusive endereçada por ofício pela Coalizão NMO ao secretário da SECTICS, o processo foi encerrado com a decisão de não incorporação ao SUS da tecnologia sob análise.

Contudo, o processo de avaliação do medicamento *Inebilizumabe* para este público, especificamente as ocorrências nas Reuniões Ordinárias 128ª e 130ª da Conitec, foi eivado de vícios, vieses e ruídos que comprometeram a qualidade da recomendação, fato altamente relevante que justificou a interposição do recurso com o pedido de reconsideração da decisão final proferida sobre esta demanda.

Todos estes fatos estão devidamente elencados e argumentados na peça recursal enviada à SECTICS, compreendendo aspectos que envolvem (a) equívocos na análise dos estudos econômicos, (b) deflagração de conflito de interesse, (c) utilização errônea do limiar de custo-efetividade, (d) ausência de especialista da Associação Médica Brasileira, (e) não impedimento de incorporação de tecnologia face a não existência prévia de PCDT, (f) incoerências quanto à perspectiva do impacto orçamentário, (g) discussões quanto à existência de tratamentos *off-label* e (h) discussão quanto à ausência do teste diagnóstico da patologia no SUS.

Vale destacar que a Neuromielite Óptica é uma doença neurológica que trafega entre o conceito de rara e ultrarrara a depender de sua incidência populacional, e que acomete, em sua maioria, mulheres pretas e jovens, sendo que o medicamento *Inebilizumabe* foi o primeiro tratamento *on label*, ou seja, devidamente estudado e aprovado pela agência sanitária nacional – avaliado pela Conitec para esta condição, e que apresenta resultados indiscutíveis em relação à sua eficácia e assertividade terapêutica, quando considerada a população elegível para tanto.

Salientamos tratar-se de condição clínica não atendida no SUS, que necessita de uma abordagem perseverante por parte do gestor de modo a não deixar nenhum paciente para trás.



Cientes de nossas missões institucionais e considerando todas as fragilidades aqui aventadas, enfatizamos que a Sociedade Civil Organizada não medirá esforços para que esta pauta seja devidamente apreciada por este órgão e que nenhum paciente que necessita do tratamento subanálise seja deixado para trás.

Neste sentido, reiteramos nossos pedidos recursais, quais sejam:

(a) modificação da decisão consubstanciada na Portaria SECTICS nº 30 de 26 de junho de 2024, determinando-se a incorporação do medicamento Inebilizumabe para o tratamento de pacientes adultos com distúrbios do espectro da neuromielite óptica (DENMO) que são soropositivos para a imunoglobulina G antiaquaporina4 (AQP4IgG), tendo em vista todos os elementos fáticos trazidos à baila desta discussão.

(b) subsidiariamente, caso seja do entendimento deste r. decisor a necessidade de uma nova avaliação da CONITEC, a partir dos insumos aqui aventados, que seja anulada a decisão supra e convocada audiência pública para que, com os novos subsídios, a Comissão possa reavaliar a tecnologia.

(c) na hipótese de ser convocada uma nova reunião do Comitê de Medicamentos, sugerimos que a SECTICS empenhe-se de forma proativa e direta para obter melhores condições de preço ou discuta opções de compra alternativas que promovam a redução do impacto orçamentário apresentado. Essa prática pode viabilizar ainda melhores condições econômicas para o Poder Público. As recorrentes também se mobilizarão para obter esse compromisso da empresa fabricante.

Sem mais para o momento, colocamo-nos à disposição deste Ministério para quaisquer esclarecimentos adicionais,

Atenciosamente,

