

Ofício nº 008/2024 NA AME/CDD

São Paulo, 28 de agosto de 2024.

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

Assunto: Requerimento de reunião sobre a decisão de não incorporação do medicamento Inebilizumabe para tratamento da Neuromielite Óptica no país.

Excelentíssima Senhora,

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, vem, com o devido respeito e máxima consideração, **requerer uma reunião de urgência com Vossa Excelência.**

O motivo desta solicitação é 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. Considerando o prazo de 30 (trinta) dias para o proferimento final de Vossa Excelência a respeito do recurso administrativo interposto sobre a decisão supracitada, solicitamos a oportunidade de apresentar nossos argumentos e contribuir para um desfecho justo e embasado.

Em dezembro de 2023 foi solicitada 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 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 de recurso de nossa autoria à SECTICS, com o pedido de reconsideração da decisão final proferida sobre esta demanda.

Não obstante a todos os argumentos trazidos na peça recursal, no dia 16/08/2024, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde indeferiu nosso pedido de reconsideração da decisão e os autos foram encaminhados de ofício para julgamento de V. Exa.

Nesta senda, requeremos com urgência a realização de reunião da Coalizão NMO junto a este Ministério., tendo em vista a necessidade de um olhar holístico para o cenário da Neuromielite Óptica em nosso país, considerando:

- Tratar-se de condição clínica não atendida no SUS;
- Tratar-se de condição clínica que não possui linha de cuidado ou PCDT estabelecido;
- A assertividade do tratamento (Inebilizumabe) não incorporado para o público elegível;
- A necessidade de avaliação das especificidades que ensejaram a interposição do recurso administrativo em tela;
- O prazo de 30 (trinta) dias para o proferimento da decisão final do recurso administrativo, por V. Excelência.

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

Atenciosamente,



Gustavo San Martin
Presidente da AME/CDD