

20 de novembro de 2020

À Agência Nacional de Saúde Suplementar,

Em contribuição à Consulta Pública nº 81/2020, divulgada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)¹, a Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. (Biogen) traz a seguinte posição sobre a recomendação preliminar referente à cobertura do nusinersena para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q:

- A Biogen **concorda parcialmente com o entendimento da agência**. A ANS reforçou posição anteriormente formalizada no Parecer Técnico N° 01/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019, **de que o nusinersena é de cobertura obrigatória** pelos planos novos e antigos adaptados com segmentação hospitalar e referência – e que, portanto, **não se aplica a inclusão ao Rol**: *“a incorporação do medicamento nusinersena como uma nova tecnologia no Rol, não se aplica, uma vez que o medicamento já tem cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar”*².
- **Por um lado, a Biogen entende que a ANS se mostrou coerente** e que a presente recomendação reforça a obrigatoriedade de cobertura do nusinersena para pessoas com AME 5q, **amparada pela lei nº 9.656/1998**³, uma vez que o medicamento é de uso hospitalar, conforme consta em bula⁴. Portanto, à luz da própria legislação brasileira, a Biogen concorda com a obrigatoriedade.
- Tanto é verdade, que o acesso ao nusinersena nos critérios definidos em bula já é vigente, de modo que eventuais negativas de cobertura podem ser questionadas por pacientes diretamente à ANS através do canal da internet (<http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/canais-de-atendimento-ao-consumidor>) ou pelo DISQUE ANS 0800 7019656.
- **De outro lado, a Biogen discorda do entendimento da ANS de que por ser de cobertura obrigatória, não se aplica a inclusão do nusinersena ao Rol**. Percebe-se que, apesar dos esforços de transparência por parte da agência, na prática a assimetria de informação e interpretação equivocada da legislação pelas Operadoras de Saúde persistem no sistema de saúde suplementar – o que potencialmente impacta o acesso ao tratamento para os pacientes com AME. Reforçamos que AME é uma doença degenerativa, e que caso não haja uma intervenção eficaz, são esperadas a perda de habilidades com a progressão da doença.
- Ainda, **o fato de ter cobertura obrigatória por lei não impede sua inclusão ao Rol**. Portanto, para

garantir que não haja divergência de entendimento sobre a cobertura obrigatória do nusinersena para AME 5q entre todos os atores da saúde suplementar, a Biogen **sugere sua inclusão no Rol** para especificação do item de cobertura obrigatória.

- Valemo-nos de alguns casos similares para embasar nossa posição:
 - No atual processo de atualização do Rol, a ANS avaliou a inclusão das imunoglobulinas humanas. Em seu relatório, a agência conclui, assim como nusinersena, que a avaliação técnica não se aplica visto que o medicamento já tem cobertura prevista em lei. No entanto, adiciona: “Para fins de redução da assimetria de informação, sugere-se a criação de um termo descritivo no Rol para especificação do item de cobertura obrigatória, *“Terapia subcutânea/endovenosa com imunoglobulina humana”*, com cobertura nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência.”⁵
 - O Rol também conta com o seguinte procedimento: *“terapia oncológica medicamentosa peroperatória”*. Este procedimento já teria cobertura prevista na lei 9.656/1998³, o que não impediu sua inclusão ao Rol⁶.
 - Consulta médica é um exemplo básico de procedimento de cobertura obrigatória e cuja presença no Rol não foi dispensada^{3,6}.

Por fim, ressaltamos que a AME 5q é uma doença grave, progressiva e potencialmente letal⁷⁻⁹ e nusinersena é o único medicamento modificador da AME 5q com autorização de comercialização no Brasil, com vasta lista de estudos científicos que comprovam sua eficácia e efetividade e que demonstram sua capacidade de alterar o curso da doença^{10,11,20-24,12-19}. Por isso, a Biogen sugere que a ANS inclua o medicamento ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para que fique ainda mais clara a obrigatoriedade de sua cobertura e para que os pacientes beneficiários de planos de saúde tenham acesso a ele de forma rápida.

Atenciosamente,

Biogen

Referências

1. Relatório de recomendação 210 da Agência Nacional de Saúde Suplementar, a respeito da alteração do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.
https://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp81/medicamentos/RE_210_Nusinersena_AME.pdf .
2. Parecer Técnico nº 01/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019.
3. Lei 9.656, de 3 de junho de 1998.
4. ANVISA. SPINRAZA® (nusinersena) - Bula aprovada pela ANVISA. 2017.
5. Relatório de recomendação 215 da Agência Nacional de Saúde Suplementar, a respeito da alteração do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.
https://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp81/medicamentos/RE_215_Imunoglobulinas_Imunodeficiencias.pdf.
6. Rol de procedimentos e eventos em saúde 2018 - Anexo I.
http://www.ans.gov.br/images/ANEXO/RN/Anexo_I_Rol_2018_Dicol_Site_v2.pdf.
7. Zerres K, Rudnik-Schöneborn S. Natural History in Proximal Spinal Muscular Atrophy. *Arch Neurol*. 1995;52:518-523.
8. Farrar M a., Vucic S, Johnston HM, du Sart D, Kiernan MC. Pathophysiological Insights Derived by Natural History and Motor Function of Spinal Muscular Atrophy. *J Pediatr*. 2012:155-159. doi:10.1016/j.jpeds.2012.05.067
9. Kolb SJ, Coffey CS, Yankey JW, et al. Natural history of infantile-onset spinal muscular atrophy. *Ann Neurol*. 2017;82(6):883-891. doi:10.1002/ana.25101
10. Walter MC, Wenninger S, Thiele S, et al. Safety and Treatment Effects of Nusinersen in Longstanding Adult 5q-SMA Type 3 - A Prospective Observational Study. *J Neuromuscul Dis*. 2019;6(4):453-465. doi:10.3233/JND-190416
11. Maggi L, Bello L, Bonanno S, et al. Nusinersen safety and effects on motor function in adult spinal muscular atrophy type 2 and 3. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2020;Epub ahead:1-9. doi:10.1136/jnnp-2020-323822
12. Hagenacker T, Wurster CD, Günther R, et al. Nusinersen in adults with 5q spinal muscular atrophy: a non-interventional, multicentre, observational cohort study. *Lancet Neurol*. 2020;19(4):317-325. doi:10.1016/S1474-4422(20)30037-5
13. Finkel RS, Castro D, Farrar MA, et al. Interim Report on the Safety and Efficacy of Longer-Term

- Treatment With Nusinersen in Infantile-Onset Spinal Muscular Atrophy (SMA): Updated Results From the SHINE Study (S25.004). *Neurology*. 2019.
14. Castro D, Farrar MA, Finkel R, et al. Longer-term Assessment of the Safety and Efficacy of Nusinersen for the Treatment of Infantile-Onset Spinal Muscular Atrophy (SMA): An Interim Analysis of the SHINE Study Objective Methods. *AAN Annu Conf*. 2018;ES.003(10063):10063.
 15. Farrar MA, Teoh HL, Carey KA, et al. Nusinersen for SMA: expanded access programme. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2018;jnnp-2017-317412. doi:10.1136/jnnp-2017-317412
 16. Pechmann A, Langer T, Schorling D, et al. Evaluation of Children with SMA Type 1 Under Treatment with Nusinersen within the Expanded Access Program in Germany. *J Neuromuscul Dis*. 2018. doi:10.3233/JND-180315
 17. Finkel RS, Mercuri E, Darras BT, et al. Nusinersen versus Sham Control in Infantile-Onset Spinal Muscular Atrophy. *N Engl J Med*. 2017;377(18):1723-1732. doi:10.1056/NEJMoa1702752
 18. Mercuri E, Darras BT, Chiriboga CA, et al. Nusinersen versus Sham Control in Later-Onset Spinal Muscular Atrophy. *N Engl J Med*. 2018;387(7):625-635. doi:10.1056/NEJMoa1710504
 19. Szabó L, Gergely A, Jakus R, et al. Efficacy of nusinersen in type 1, 2 and 3 spinal muscular atrophy: Real world data from Hungarian patients. *Eur J Paediatr Neurol*. 2020;27:37-42. doi:10.1016/j.ejpn.2020.05.002
 20. Mendonça RH, Polido GJ, Matsui C, et al. Real-World Data from Nusinersen Treatment for Patients with Later-Onset Spinal Muscular Atrophy: A Single Center Experience. *J Neuromuscul Dis*. October 2020. doi:10.3233/JND-200551
 21. Day JW, Swoboda K, Darras BT, et al. Longer-term Experience With Nusinersen in Young Adults With Spinal Muscular Atrophy: Results From the CS2/CS12 and SHINE Studies. *Am Acad Neurol*. 2020;P6.5-012.
 22. Montes J, Young D, Mazzone E, et al. Ambulatory Function and Fatigue in Nusinersen-treated Children with Spinal Muscular Atrophy. *AAN Annu Conf*. 2018.
 23. Veerapandiyan A, Eichinger K, Guntrum D, et al. Nusinersen for older patients with spinal muscular atrophy: A real-world clinical setting experience. *Muscle Nerve*. 2020;61(2):222-226. doi:10.1002/mus.26769
 24. Montes J, Dunaway Young S, Mazzone ES, et al. Nusinersen improves walking distance and reduces fatigue in later-onset spinal muscular atrophy. *Muscle and Nerve*. 2019;60(4):409-414. doi:10.1002/mus.26633