Novartis Biociências S.A.
Av. Professor Vicente Rao, 90
04636-000 São Paulo - Brasil
www.novartis.com.br
BR - 08128

Prezada equipe INAME,

Agradecemos o seu contato e esperamos poder apoiá-los com os esclarecimentos abaixo, conforme seus questionamentos.

Sobre os critérios de inclusão no **Programa Global Assistencial para acesso ao onasemnogene abeparvovec**, esclarecemos que eles estão em acordo com a bula aprovada pelo FDA (Food & Drug Administration), órgão regulatório americano. O uso de onasemnogene abeparvovec não foi avaliado em pacientes com atrofia muscular espinhal avançada (traqueostomia e paralisia completa dos membros). A bula aprovada pode ser encontrada no site do FDA: www.fda.gov.

A Novartis será responsável pelos custos referentes à realização do exame do anticorpo AAV9 e o médico do paciente receberá todas as instruções sobre o local e condições necessárias para a realização dele. O tempo médio para obtenção dos resultados é de 48 a 96 horas após a disponibilização da amostra no laboratório indicado pela AveXis, empresa do grupo Novartis.

Em relação aos centros de referência para infusão, informamos que, atualmente, não há centros registrados e treinados no Brasil para administrar o medicamento. É importante ressaltar também que a Novartis não tem atuação alguma no processo de certificação em biossegurança dos centros médicos junto a CTNBio. Isso é feito de forma totalmente independente pela própria instituição. Mais informações sobre o certificado de biossegurança podem ser encontradas no site da CTNBio: http://ctnbio.mctic.gov.br

Devido aos protocolos de tratamento e monitoramento existentes, recomendamos que o tratamento com onasemnogene abeparvovec seja realizado em uma instituição treinada. A Novartis, por meio de sua subsidiária AveXis, fará todos os esforços possíveis para que haja instituições treinadas no Brasil. Reforçamos, ainda, que os custos relacionados a deslocamentos não são de responsabilidade da Novartis ou da AveXis.

Novartis Biociências S.A.
Av. Professor Vicente Rao, 90
04636-000 São Paulo - Brasil
www.novartis.com.br
BR - 08128

Em resposta ao questionamento sobre a aprovação do Programa pelas autoridades brasileiras, informamos que ele será submetido para a aprovação no momento em que houver um paciente elegível no Brasil, mediante solicitação médica, conforme legislação vigente e aplicável.

Por fim, informamos que não é necessário que o e-mail a ser enviado pelo médico seja redigido na língua inglesa.

Atenciosamente,

Equipe SIC

SIC - SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com