



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Subcomissão Especial para tratar de temas relacionados à pesquisa, desenvolvimento e uso de fármacos experimentais para tratamento de doenças graves ou raras – **Subfarma**

### **REQUERIMENTO Nº           , DE 2017**

(Da Subcomissão Especial para tratar de temas relacionados à pesquisa, desenvolvimento e uso de fármacos experimentais para tratamento de doenças graves ou raras – **Subfarma**)

Solicita o envio de REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO ao Sr. Ministro da Saúde a respeito do uso compassivo, acesso expandido e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Senhor Presidente,

Requeremos a V. Exa., com base nos arts. 24, inciso V e §2º, 115, inciso I, e 116 do Regimento Interno, combinados com o art. 50, §2º, da Constituição Federal, que, seja enviado Requerimento de Informação ao Sr. Ministro da Saúde, a fim de que sejam fornecidas as informações elencadas a seguir:

1. Dados e informações (quais as substâncias, número de participantes/voluntários, laboratórios, protocolos autorizados, estágio atual do estudo, etc.) sobre os produtos que atualmente estejam sendo objeto de uso compassivo, acesso expandido e/ou fornecimento de medicamentos após a conclusão do estudo;
2. Qualquer outra informação relevante que possa enriquecer o conhecimento a respeito da aplicabilidade das modalidades de acesso a medicamentos experimentais (durante e após a realização dos estudos).

### **JUSTIFICAÇÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF da Câmara dos Deputados, na sessão legislativa do corrente ano, recriou uma Subcomissão Especial para tratar exclusivamente dos temas relacionados à pesquisa, desenvolvimento e uso de fármacos experimentais para tratamento de doenças graves ou raras – Subfarma.

Um dos temas que são objeto da referida Subcomissão Especial diz respeito aos tipos de acesso aos medicamentos que ainda se encontram em fase experimental, como o uso compassivo e o acesso expandido, e o uso pós-estudo (após o término do estudo no qual houve participação de voluntários).

Para tanto, há necessidade de se informar a respeito da real aplicabilidade dessas modalidades de acesso a medicamentos experimentais, tais como: amplitude dessas formas de acesso, quantidade de participantes/voluntários, principais laboratórios que desenvolvem tais protocolos, e fases dos estudos em que esse tipo de acesso tem sido concretizado.

O conhecimento desses aspectos pode ser de extrema utilidade para o desenvolvimento dos trabalhos da Subcomissão e, conseqüentemente, da Comissão de Seguridade Social e Família, em especial perante a possibilidade de contribuições relacionadas ao exercício das competências do Poder Legislativo na melhoria dos referidos institutos.

Pelo exposto, o presente Requerimento solicita ao colegiado da Comissão de Seguridade Social e Família o envio de **Requerimento de Informação** ao Sr. Ministro da Saúde, com o intuito de ouvir a autoridade sanitária federal a respeito do uso compassivo, acesso expandido e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Essas as razões do presente Requerimento de Informações.

Sala das Sessões, em                      de                      de 2017.

Deputado **Arlindo Chinaglia**  
Presidente