

**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2020**  
(Do Sr. FELIPE RIGONI)

Requer sejam solicitadas ao Sr. Ministro da Saúde informações sobre o projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinal (AME 5q) tipos II e III.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex<sup>a</sup>., com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Sr. Ministro da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa quanto ao acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena), mais especificamente, que informe:

- 1) Qual o órgão que atualmente está analisando a proposta apresentada pela empresa farmacêutica Biogen Brasil para a efetivação do acordo de compartilhamento de risco cujo projeto piloto foi instituído pela Portaria GM/MS 1.297/2019;
- 2) Há quanto tempo o atual órgão está analisando o documento;
- 3) Quais outros órgãos que ainda precisam analisar o referido acordo;
- 4) O prazo previsto para a finalização da avaliação por este Ministério e a celebração do referido acordo;
- 5) O prazo para o início da distribuição do medicamento;
- 6) Quantos pacientes com AME tipos II e III já entraram em contato com o ministério para receber o medicamento;

**JUSTIFICAÇÃO**



\* c d 2 0 8 3 5 9 6 5 8 2 0 0 \*

A Atrofia Muscular Espinal (AME) é uma doença rara, degenerativa, hereditária e que interfere na capacidade do corpo de produzir uma proteína essencial para a sobrevivência dos neurônios motores, responsáveis pelos gestos voluntários vitais simples do corpo, como respirar, engolir e se mover.

Varia do tipo 0 (antes do nascimento) ao 4 (segunda ou terceira década de vida), dependendo do grau de comprometimento dos músculos e da idade em que surgem os primeiros sintomas e, até o momento, não há cura para a AME (Fonte: Site do Ministério da Saúde).

Em abril de 2019 o medicamento Spinraza® (nusinersena) foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) por recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para AME 5q tipo I por meio da Portaria nº 24, de 24 de abril de 2019.

Em relação aos pacientes portadores da AME 5q tipos II e III o medicamento também será adquirido e dispensado pelo Ministério da Saúde conforme o acordo de compartilhamento de risco – projeto esse liderado pela Secretaria de Ciência, Tecnologias e Insumos Estratégicos (MS), e a Biogen Brasil, conforme a Portaria GM/MS nº 1.297, de 11 de junho de 2019 em anexo.

O próprio site do Ministério da Saúde informa que: *para os tipos 2 e 3 da AME, o Ministério da Saúde ofertará o medicamento na modalidade compartilhamento de risco. Neste formato, o governo paga pelo medicamento somente se houver melhora da saúde do paciente* (disponível em: <https://saude.gov.br/saude-de-a-z/atrofia-muscular-espinhal-ame>).

As tratativas a respeito do acordo de compartilhamento de risco apesar de estarem em andamento, ainda não foram concluídas, sendo que a Portaria 1.297/2019 foi editada em junho de 2019, ou seja, há quase um ano. Além disso, chegou ao conhecimento deste gabinete que a empresa farmacêutica já enviou a proposta de acordo, que está sendo analisada pelo Ministério há mais de três meses.

Ocorre que o medicamento precisa ser liberado com a máxima urgência, pois é a única tecnologia disponível capaz de impedir a evolução do



quadro degenerativo do paciente. Assim, os trâmites burocráticos precisam ser ágeis e eficientes, para que o remédio consiga chegar a todos que dele precisam.

Pelo exposto, segue o presente requerimento, para que o Sr. Ministro preste informações acerca do acordo de compartilhamento de risco com a empresa farmacêutica Biogen Brasil, conforme requisitado.

Sala das Sessões, em de de 2020.

Deputado FELIPE RIGONI



\* C D 2 0 8 3 5 9 6 5 8 2 0 0 \*