



CÂMARA DOS DEPUTADOS

INDICAÇÃO Nº , DE 2020

(Do Sr. LUCAS REDECKER)

Sugere o envio de Indicação ao Ministro da Saúde, para que tome providências para que o Sistema Único de Saúde (SUS) disponibilize a terapia gênica com Zolgensma (Onasemnogene abeparvovec) destinada ao tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME).

Excelentíssimo Senhor Ministro:

A Atrofia Muscular Espinhal (AME) é uma doença rara, progressiva e degenerativa, que atualmente não tem cura e que pode levar à morte. Seus sintomas incluem a perda de controle e força muscular, incapacidade ou dificuldade de locomoção, de movimentos, de firmar a cabeça e de respirar. A doença evolui com alto grau de mortalidade prematura, que ocorre comumente até os dois anos de idade.¹

Variações dessa doença afetam o neurônio motor espinhal e suas diferentes manifestações estão associadas a mutações genéticas. A AME 5q é a forma mais comum nesse grupo de doenças neuromusculares hereditárias autossômicas e representa a causa mais frequente de morte infantil decorrente dessa condição. A incidência da AME 5q situa-se entre 1 a cada 6 mil a 1 a cada 11 mil nascidos vivos.²

Nessa perspectiva, ainda que a AME não tenha cura comprovada, o Zolgensma (Onasemnogene abeparvovec) tem se revelado uma importante intervenção terapêutica, sendo considerado a primeira terapia gênica para crianças menores de dois anos; tendo apresentado resultados promissores,

¹ Disponível

http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2018_cosaude/cosaude-21-contribuicao-biogen1-outubro2018.pdf.

² Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_PCDT_Atrofia_Muscular_Espinhal_5q_Tipo-I.pdf.

em:

Apresentação: 15/07/2020 18:46 - Mesa

INC n.731/2020

Documento eletrônico assinado por Lucas Redecker (PSDB/RS), através do ponto SDR_56501, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.





contribuindo, inclusive, como vetor de impedimento para a progressão da doença e conferindo a oportunidade de sobrevida ao paciente.³

O Governo Federal entendendo a importância dessa terapia gênica, bem como os altos custos envolvidos na sua aquisição, por meio da Resolução de nº 66 de 10 de julho de 2020, decidiu isentar o Imposto de Importação deste medicamento. Contudo, tal isenção não se revela suficiente a conferir amparo e assistência aos pacientes diagnosticados com AME, tendo em vista que o Zolgensma é considerado, atualmente, o medicamento de preço mais elevado, em torno de R\$ 12 milhões (doze milhões de Reais).⁴

A seu turno, cumpre consignar que a saúde foi elevada ao grau de direito fundamental pelo Constituinte, sendo elencado, de acordo com o art. 196, da Constituição Federal como direito de todos e, ainda, como dever do Estado.

Assim, importa salientar que o alto custo de medicamentos impossibilita o acesso àqueles que não têm disponibilidade de recursos. Nesse sentido, a Lei nº 12.401/2011 aborda a incorporação de terapêutica e de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, conferindo a competência para tanto, ao Ministério da Saúde.

Dessa forma, a presente Indicação legislativa tem por objetivo sugerir a incorporação do Zolgensma (Onasemnogene abeparvovec) na relação de medicamentos ofertados de forma gratuita aos pacientes diagnosticados com a doença AME, de modo a conferir a devida assistência à saúde e a preservação da vida, observado os direitos e garantias estabelecidos na Constituição Federal.

Ante o exposto, apontada a importância da incorporação do Zolgensma no SUS e considerando que a ação contribuirá significativamente para aqueles que buscam uma terapia adequada, solicita-se que o Ministério da Saúde promova os devidos estudos técnicos de efetividade e viabilidade,

3 Disponível em: <https://pfarma.com.br/noticia-setor-farmaceutico/mercado/4137-fda-aprova-o-zolgensma.html>.

4 Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2020/07/governo-zera-imposto-de-medicamento-para-atrofia-muscular-espinhal>.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

3

para que o SUS forneça essa terapia gratuitamente aos usuários que dela necessitarem.

Sala das Sessões, em de de 2020.

Deputado LUCAS REDECKER

2020-7679

Apresentação: 15/07/2020 18:46 - Mesa

INC n.731/2020

Documento eletrônico assinado por Lucas Redecker (PSDB/RS), através do ponto SDR_56501, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO Nº _____, DE 2020
(Do Sr. LUCAS REDECKER)

Requer o envio de Indicação ao Ministro da Saúde, para que tome providências para que o Sistema Único de Saúde (SUS) disponibilize a terapia gênica com Zolgensma (Onasemnogene abeparvovec).

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a V. Ex^a. seja encaminhada ao Poder Executivo a Indicação anexa, sugerindo que o Sistema Único de Saúde disponibilize a terapia gênica com Zolgensma (Onasemnogene abeparvovec).

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2020.

Deputado LUCAS REDECKER

2020-7679

Apresentação: 15/07/2020 18:46 - Mesa

INC n.731/2020

Documento eletrônico assinado por Lucas Redecker (PSDB/RS), através do ponto SDR_56501, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.

