



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI n.º , DE 2021.

(Do Senhor Eduardo da Fonte)

Dispõe sobre a inclusão e presença obrigatória do medicamento EVRYSDI® (risdiplam) na lista RENAME e sua disponibilização no Sistema Único de Saúde e farmácias populares.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica assegurada a inclusão e a presença obrigatória na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, do medicamento EVRYSDI (risdiplam).

Art. 2º O Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo Formulário Terapêutico Nacional e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Art. 3º Ficam as unidades do programa Farmácia Popular do Brasil, obrigadas a disponibilizar aos interessados, em local de fácil acesso, a listagem medicamentos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

Art. 4º Fica o Governo Federal autorizado a importar o referido medicamento, cuja ausência no âmbito do Sistema Único de Saúde possa causar riscos à saúde pública.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Eduardo da Fonte

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217660108900>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

JUSTIFICAÇÃO

A Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou mais um medicamento para tratamento de pessoas com atrofia muscular espinhal (AME), uma doença genética rara que afeta o neurônio motor espinhal. O novo fármaco é o risdiplam, produzido pela farmacêutica Roche sob nome comercial Evrysdi®.¹

O registro foi feito por meio da Resolução (RE) 4.079/2020, publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) de terça-feira, dia 13. O medicamento foi priorizado de acordo com as normas da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 205/2017, que estabelecem um procedimento especial para autorizações de tratamentos de doenças raras.

A atrofia muscular espinhal é uma condição genética com que as pessoas podem nascer, causada pela falta de uma proteína chamada "sobrevivência do neurônio motor" (SMN) no corpo. A proteína SMN é necessária para que os nervos funcionem corretamente. Não ter quantidade suficiente de proteína SMN resulta na perda de neurônios motores, levando à fraqueza muscular e à perda de massa muscular. Atividades básicas como controle de cabeça e pescoço, sentar, engatinhar e caminhar podem ser afetadas. Os músculos usados para respirar e engolir também podem ser afetados.

A medicação funciona ajudando o corpo a produzir mais proteína SMN e a manter os níveis de proteína SMN mais elevados por todo o corpo com o uso contínuo. Isso reduz a perda de células nervosas e pode melhorar a força e a função muscular em uma ampla faixa de idades e tipos de AME.

Importante salientar que as atrofias musculares espinhais (AME) são um grupo diverso de desordens genéticas que afetam o neurônio motor espinhal. As diferentes formas de AME estão associadas a numerosas mutações genéticas e significativa variabilidade fenotípica. A AME 5q é a forma mais comum entre esse grupo de doenças neuromusculares hereditárias autossômicas recessivas caracterizadas pela degeneração dos neurônios motores na medula espinhal e tronco encefálico.²

A AME 5q é a causa mais frequente de morte infantil decorrente de uma condição monogênica, apresentando uma prevalência de 1-

¹ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/evrysdi-r-risdiplam-novo-registro>

² <https://iname.org.br/tipos-de-ame/#:~:text=A%20atrofia%20muscular%20espinhal%20%C3%A9%20nos%20primeiros%20meses%20de%20vida>.



* CD217660108900*



CÂMARA DOS DEPUTADOS

2 em 100.000 pessoas e incidências de 1 a cada 6.000 até 1 a cada 11.000 nascidos vivos, conforme verificado em estudos realizados fora do Brasil.

A AME ainda é dividida em subtipos, de I a IV. O subtipo I representa ao redor de 58% de todas as AMEs, a idade de início dos sintomas é de 0 a 6 meses e a expectativa de vida é de menos de 2 anos. A AME tipo II representa ao redor de 29% do total de casos, tem início dos sintomas ao redor de 7 a 18 meses e a expectativa de vida encontra-se entre 2 e 18 anos. A AME tipo 3 representa ao redor de 13% dos casos, os sintomas têm início após os 18 anos e a expectativa de vida é normal, assim como a AME tipo IV.

Nesse sentido, considerando o disposto no artigo 6º da Constituição Federal, que assegura a saúde como um direito social, o objetivo deste projeto de lei é justamente proporcionar o acesso este direito como consectário lógico do princípio da dignidade da pessoa humana.

Diante dessas razões, conto com o apoio dos nobres pares para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2021.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Eduardo da Fonte".

Deputado EDUARDO DA FONTE

PP/PE



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Eduardo da Fonte

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217660108900>

* C D 2 1 7 6 6 0 1 0 8 9 0 0 *