



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.300, DE 2021

(Do Sr. 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.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-5253/2020.

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI n.º , DE 2021.

(Do Senhor Eduardo da Fonte)

Apresentação: 23/06/2021 16:40 - Mesa

PL n.2300/2021

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>



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



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%20uma%20condi%C3%A7%C3%A3o%20gen%C3%A9tica%20que%20afeta%20o%20neur%C3%B4nio%20motor%20espinhal%20e%20causa%20uma%20perda%20progressiva%20de%20fun%C3%A7%C3%A3o%20nos%20m%C3%BCsculos%20que%20controlam%20o%20movimento%20e%20a%20respira%C3%A7%C3%A3o%20e%20que%20pode%20levar%20a%20morte%20em%20c%C3%A3sos%20severos>





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.

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 *

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO
 DA
 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

**TÍTULO II
 DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS**

**CAPÍTULO II
 DOS DIREITOS SOCIAIS**

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. ([Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015](#))

Art. 7º São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social:

I - relação de emprego protegida contra despedida arbitrária ou sem justa causa, nos termos de lei complementar, que preverá indenização compensatória, dentre outros direitos;

II - seguro-desemprego, em caso de desemprego involuntário;

III - fundo de garantia do tempo de serviço;

IV - salário mínimo, fixado em lei, nacionalmente unificado, capaz de atender às suas necessidades vitais básicas e às de sua família com moradia, alimentação, educação, saúde, lazer, vestuário, higiene, transporte e previdência social, com reajustes periódicos que lhe preservem o poder aquisitivo, sendo vedada sua vinculação para qualquer fim;

V - piso salarial proporcional à extensão e à complexidade do trabalho;

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 13/10/2020 | Edição: 196 | Seção: 1 | Página: 69

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Segunda Diretoria/Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.079, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
33009945000123

RISDIPLAM

EVRYSDI 25351.116416/2020-41 10/2030

11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
0525095/20-1

1.0100.0670.001-5 24 Meses

0,75 MG/ML PO SOL OR CT FR VD AMB X 80 ML + 2 SER DOS X 6 ML
+ 2 SER DOS X 12 ML

Samsung Bioepis br Pharmaceutical Itda. 24563776000188
 TRASTZUMABE
 ONTRUZANT 25351.083624/2018-32 05/2029
 10406 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE
 FABRICAÇÃO DO DILUENTE 0977885/20-3

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/12/2017 | Edição: 249 | Seção: 1 | Página: 28-114
 Órgão: Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC N° 205, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

Disposições Iniciais

Art. 1º Fica aprovado o procedimento especial para:

I - anuênciam de ensaios clínicos a serem realizados no Brasil para avaliação de medicamentos para doenças raras;

II - certificação de boas práticas de fabricação aplicável a medicamentos para doenças raras; e

III - registro sanitário de novos medicamentos para doenças raras.

Art. 2º Esta resolução se aplica a novos medicamentos para doenças raras.

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - doença rara: aquela que afeta até sessenta e cinco pessoas em cada cem mil indivíduos, conforme definido pela Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, com base em dados oficiais nacionais ou, quando inexistentes, em dados publicados em documentação técnico-científica;

II - novo medicamento: aquele com insumo farmacêutico ativo (IFA) inédito no país para a doença rara específica;

III - condição séria debilitante: doença ou condição associada a morbidade irreversível ou a alta probabilidade de morte, a menos que o curso da doença seja interrompido; e

.....

.....

FIM DO DOCUMENTO
