



PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2021
(Do Sr. **OSSESIO SILVA**)

Dispõe sobre a inclusão do medicamento crizanlizumabe na lista RENAME, bem como sua disponibilização no Sistema Único de Saúde e nas farmácias populares.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica assegurada a inclusão do medicamento Crizanlizumabe na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, bem como sua disponibilização no Sistema Único de Saúde e nas farmácias populares.

Parágrafo único. Os portadores da doença falciforme deverão comprovar a necessidade do uso da medicação através da prescrição médica.

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

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

Art. 4º Essa Lei entrará em vigor no prazo de 60 dias após sua publicação.



JUSTIFICAÇÃO

O direito à saúde é direito fundamental previsto expressamente na Constituição Federal. Sob esta perspectiva, o acesso ao medicamento é um direito fundamental derivado do direito à saúde, em especial se considerarmos a integralidade como diretriz para a organização das ações e serviços públicos de saúde.

O processo de inclusão de novos medicamentos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) esta baseado em critérios que possibilitem à população o acesso a medicamentos mais seguros, eficazes e custo-efetivos, visando atender os principais problemas de saúde dos cidadãos brasileiros. Segundo o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, “a RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS”.

Logo, o acesso aos medicamentos essenciais constitui um dos eixos norteadores das políticas de medicamentos (Portaria GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998) e de assistência farmacêutica (Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004). O Programa Farmácia Popular do Brasil cumpre uma das principais diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, mas apesar da grande diversidade de fármacos contemplados pelo programa listado pelo SUS, é necessário uma atualização constante, em virtude de pesquisas científica específica que resultam em novos medicamentos que demonstram maior eficácia nos tratamentos, como é o caso do crizanlizumabe, produzido pelo laboratório Novartis sob o nome comercial Adakveo®, destinado às pessoas com anemia falciforme.

A doença falciforme é uma das doenças genética e hereditária mais predominante no mundo. A patologia é causada por mutação no gene que produz a hemoglobina, presente nos glóbulos vermelhos do sangue e responsável pelo transporte do oxigênio dos pulmões aos tecidos, fazendo com



que o formato das hemácias assumam o formato de foice e fiquem enrijecidos. Isso provoca entupimentos em veias e artérias, o que pode acarretar infarto, derrame ou crises no fígado e nos rins. Um dos sintomas mais comuns observados é a dor.

O medicamento Adakveo® (crizanlizumabe) foi registrado e aprovado no Brasil, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada nº 55/10 e teve a sua análise priorizada por se tratar de medicamento destinado para o tratamento de doença rara, em consonância com a Resolução de Diretoria Colegiada nº 205/17. O crizanlizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado seletivo de IgG2 kappa que se liga à P-selectina com alta afinidade e bloqueia as interações com seus ligantes, indicado para reduzir a frequência de crises vaso-oclusivas (CVOs) ou crises de dor em pacientes com doença falciforme para pacientes acima de 16 anos. O crizanlizumabe inibe as interações multicelulares adesivas mediadas pela P-selectina, que são um fator essencial na patogênese das crises vaso-oclusivas, que é uma complicação aguda, recorrente e imprevisível da Doença Falciforme que induz isquemia tecidual e dor severa ¹.

A doença é mais frequente na população afrodescendente. No Brasil, há um grande número de afrodescendentes, portanto um grupo relevante que pode apresentar o distúrbio supramencionado. Segundo base de dados do Ministério da Saúde, calcula-se que, por ano, cerca de 3.500 crianças nasçam com o problema e 200 mil portadoras do traço falciforme.

Ademais, uma pesquisa internacional avaliou o impacto da doença na vida dos pacientes. Os resultados mostram que, mais de 90% dos entrevistados tiveram pelo menos uma crise de dor nos 12 meses anteriores e 39% apresentaram cinco ou mais crises durante o mesmo período².

Neste cenário, o crizanlizumabe assegura tratar justamente essa dor, sendo indicado para a prevenção de crises vaso-oclusivas (CVOs) em pacientes com a doença de 16 anos de idade ou mais. Registre-se, ainda, que o Adakveo® é o primeiro fármaco registrado que atua para evitar a

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

2 <https://www.sicklecellsociety.org/wp-content/uploads/2019/12/sway-study-scd-ash-infographic.pdf>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Ossesio Silva

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218472067500>



obstrução dos vasos que causam crises vaso-oclusivas (CVOs) ou crises de dor em pacientes com doença falciforme para pacientes acima de 16 anos. A revisão prioritária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) comprovou a importância desse remédio para o tratamento da doença falciforme.

Diante dessas razões, conto com o apoio dos nobres pares para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado **OSSESIO SILVA**

