

CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO Nº , DE 2022

(Da Sra. Carmen Zanotto; Sr. Lucas Redecker; Sr. Diego Garcia; Sr. Valtênir Pereira e Sr. Luiz Antônio Teixeira Jr.)

Requer a realização de Audiência Pública para debater sobre a incorporação do medicamento Zolgensma no âmbito do SUS.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do art. 24, III c/c art. 255 do Regimento Interno, a realização de reunião de Audiência Pública, no âmbito desta comissão, com o objetivo de **debater sobre a incorporação do medicamento Zolgensma no âmbito do SUS.**

Para tanto, solicito que sejam convidadas a participar dessa audiência pública os seguintes convidados:

- Representante do Instituto Nacional da Atrofia Muscular Espinhal
- Representante da Novartis no Brasil
- Representante da ANS
- Sra. Vania Cristina Canuto Santos - Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde - DEGITS.
- Dra. Adriana Banzatto Ortega - Médica Neuropediatra.
- Representante do Ministério da Saúde

JUSTIFICATIVA

O Zolgensma é um tratamento para crianças com atrofia muscular espinhal (AME), uma doença de origem genética que impede o desenvolvimento adequado dos músculos e que, na sua versão mais grave, costuma causar a morte antes dos dois anos de idade.



Conhecido como o medicamento mais caro do mundo – custa US\$ 2,1 milhões (cerca de R\$ 11 milhões) por paciente –, Zolgensma é usado para tratar crianças com atrofia muscular espinhal (AME). Produzido pela suíça Novartis, o Zolgensma promete neutralizar em crianças de até dois anos os efeitos da atrofia muscular espinhal, doença rara que pode causar a morte antes dessa idade. Até 2017, a AME não tinha tratamento no Brasil.

O primeiro medicamento para AME no Brasil foi o Spinraza, da Biogen, registrado pela Anvisa em 2017, depois de mobilizações de famílias pedindo ajuda do governo para custear o tratamento, em torno de R\$ 3 milhões na época. Desde o ano passado, o medicamento está disponível no SUS. Tanto o Spinraza quanto o Zolgensma aumentam a produção da proteína SMN, mas somente o Zolgensma é capaz de neutralizar os efeitos da AME. Pessoas com AME têm baixos níveis da proteína SMN, que possibilita os movimentos motores. Os neurônios precisam dela para conseguir enviar ordens para os músculos através dos nervos que descem pela medula.

A permissão da Anvisa contemplou o tratamento da forma mais grave da AME, o tipo 1, mas a autorização foi dada em caráter excepcional, o que implica a realização de estudos adicionais acerca de sua eficácia, conforme revelou à Agência Brasil. A Novartis assinou um termo de compromisso assumindo a obrigação de envio de análises sobre a efetividade do tratamento e a promoção de ensaios clínicos com pacientes brasileiros.

Considerada uma doença rara e grave, a AME é causada pela alteração de uma proteína necessária para os neurônios ligados ao movimento dos músculos. Ela produz atrofia progressiva dos músculos, dificultando a condição de movimentação destes pelos pacientes. A incidência da doença é de 1 entre 10.000 nascidos vivos. 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.

Importante ressaltar que através da Lei nº 14.154 de 2021, todos os recém-nascidos do Brasil terão direito, de forma gratuita na rede pública, ao teste do pezinho capaz de investigar mais de 50 doenças raras. Antes, o exame



CÂMARA DOS DEPUTADOS

abarcava apenas 6 doenças. O teste ampliado estava disponível apenas para quem podia pagar, e acrescentar algumas doenças se tornava muito oneroso. Trazer essa triagem completa ao SUS garantiu uma maior equidade de diagnósticos, o que pode salvar muitas crianças. Inclusive, crianças com Atrofia muscular Espinhal - AME, já que torna possível descobrir a doença ainda antes da sua manifestação. Se estabelecida enquanto política pública de longo prazo, seguindo os princípios estabelecidos para programas do tipo, a triagem neonatal muda todo o cenário da doença, podendo até ser o caminho para um futuro em que os bebês possam ser diagnosticados logo ao sair da maternidade e ter o início de tratamento extremamente precoce, com altas chances de boa [qualidade de vida](#).

Neste sentido e para buscarmos melhor entendimento quanto a inovação e importância do medicamento em questão é que solicitamos a oportunidade deste debate. O debate precisa existir, porque evidentemente a medicina não deixará de evoluir, a sociedade se modifica constantemente, e os modelos de saúde pública notadamente precisam se adequar a estas novas realidades da indústria farmacêutica.

Sala das Comissões, de de 2022

Deputada Carmen Zanotto
CIDADANIA-SC

Deputado Luiz Antônio Teixeira
Jr.
PP-RJ

Deputado Lucas Redecker
PSDB-RS

Deputado Diego Garcia
REPUBLICANOS - PR

Deputado Valtenir Pereira
MDB-MT





Requerimento **(Da Sra. Carmen Zanotto)**

Requer a realização de Audiência Pública para debater sobre a incorporação do medicamento Zolgensma no âmbito do SUS.

Assinaram eletronicamente o documento CD227828916400, nesta ordem:

- 1 Dep. Carmen Zanotto (CIDADANIA/SC)
- 2 Dep. Diego Garcia (REPUBLIC/PR)
- 3 Dep. Doutor Luizinho (PP/RJ)
- 4 Dep. Lucas Redecker (PSDB/RS)

