

**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº** , **DE 2023**  
(Do Sr. DIEGO GARCIA)

Solicita à Excelentíssima Senhora Ministra da Saúde informações sobre a atualização do PCDT de AME 5q Tipos 1 e 2, contemplando a inclusão de Zolgensma, tendo em vista a aprovação pela Conitec e o seu efetivo início de dispensação no SUS.

Senhor Presidente:

Requeiro, nos termos do Art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do Art. 115 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que sejam prestadas, pela Senhora Ministra de Estado da Saúde informações sobre a atualização do PCDT de AME 5q Tipos 1 e 2, contemplando a inclusão de Zolgensma, terapia gênica aprovada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e o seu efetivo início de dispensação no SUS.

Nesses termos, requisita-se as seguintes informações:

1. Qual o prazo para a publicação no Diário Oficial da União (DOU) do PCDT de AME 5q Tipos 1 e 2 atualizado, a fim de contemplar o medicamento Zolgensma, aprovado em reunião da Conitec e documentada no relatório de recomendação nº 793 (Dezembro/2022)?
2. Há algum óbice para esta publicação?
3. Qual a previsão do Ministério da Saúde para o efetivo início da dispensação do medicamento incorporado?



## JUSTIFICAÇÃO

A Conitec tem a atribuição de assessorar o Ministério da Saúde quanto à constituição ou à alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), documentos que estabelecem os tratamentos preconizados para as doenças que têm como objeto. A publicação referente ao PCDT atualizado no Diário Oficial da União é condição necessária para a oferta dos tratamentos pelo SUS e, conforme previsto em Lei, deveria ocorrer no prazo de até 180 dias a contar da publicação da decisão de incorporação (Art. 25 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011).

Em razão do tópico acima, enfatizamos que o PCDT de AME não foi ainda atualizado a fim de incluir o Zolgensma dentre as opções terapêuticas. Quanto ao documento, consta, apenas, a informação "Conitec", com a legenda "Documento em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública", na página oficial do Ministério da Saúde (MS), atualizada em 10/05/2023 e acessada por este gabinete em 04-07-2023, no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>.

A AME é uma doença grave, progressiva e que representa uma de urgência pediátrica. Com a recomendação positiva da Conitec para o medicamento Zolgensma no dia 07 de Dezembro de 2022, o prazo para a dispensação do medicamento pelo SUS, já contemplando a atualização do PCDT de AME, tinha como prazo a publicação no dia 06 de Junho de 2023.

Considerando, portanto, o decurso de mais de 180 dias desde a recomendação positiva para incorporação do medicamento, justifica-se a apresentação do presente requerimento no intuito de abreviar o tempo para a atualização do PCDT de AME e a efetiva disponibilização do tratamento pelo SUS, visando possibilitando o acesso à terapia gênica pelos pacientes de AME.

Sala das Sessões, em        de        de 2023.

Deputado DIEGO GARCIA  
REPUBLICANOS

