



**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , de 2023**  
(Do Sr. Junio Amaral)

Requer informações a Exma. Sra. Ministra da Saúde, Nísia Trindade, sobre o fornecimento de galsulfase para a terapia de reposição enzimática de longo prazo, em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI, no âmbito do Sistema Único de Saúde em Minas Gerais.

**Senhor Presidente,**

Requeiro a V. Exa., conforme o art. 50 da Constituição da República, combinado com o art. 115 e 116, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações a Ministra da Saúde, Exma. Sra. Nísia Trindade, acerca do fornecimento de galsulfase para a terapia de reposição enzimática de longo prazo, em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI, no âmbito do Sistema Único de Saúde em Minas Gerais.

Para tanto, requeremos esclarecimentos a partir dos seguintes questionamentos:

1. O Ministério da Saúde está adquirindo a galsulfase, com fins de terapia de reposição enzimática de longo prazo para pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI, para fornecimento no Sistema Único de Saúde?;

2. Em relação ao primeiro semestre de 2023, qual o quantitativo distribuído de galsulfase, com o objetivo de atendimento das demandas de pacientes necessitados, para distribuição pelas farmácias do SUS em Minas Gerais?;



\* c d 2 3 5 9 3 9 9 1 0 8 0 0 \* LexEdit

3. O medicamento está sendo regularmente disponibilizado a Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais para consequente distribuição nas farmácias do SUS?; e

4. Caso não haja estoque e nem disponibilidade para envio do medicamento citado, há previsão de sua aquisição e destinação para atender as demandas dos pacientes de Minas Gerais que dependem totalmente do medicamento?

## JUSTIFICAÇÃO

Ao final de 2018 foi elaborado relatório de recomendação no âmbito do CONITEC em análise para incorporação do medicamento Naglazyme, produzido pela BioMarin Brasil Farmacêutica, cujo princípio ativo é a galsulfase, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Na análise, os membros do CONITEC deliberaram por unanimidade por recomendar a incorporação do medicamento para a terapia de reposição enzimática de longo prazo em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI, assinando então o registro de deliberação nº 400/2018 e continuamente sendo editada a Portaria nº 83, de 19 de dezembro de 2018, pelo secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

A partir de então, o medicamento passou a ser fornecido pelo SUS para pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI. Conforme relatos, o medicamento era encontrado e distribuído nas farmácias do SUS no Sul de Minas Gerais até o ano de 2023.

Segundo informações, há alguns meses o medicamento não é distribuído na farmácia do SUS na região mencionada, pelo que os funcionários informam que no sistema do SUS do Ministério da Saúde não há disponibilidade e também não há previsão de estoque.

Essa terapia de reposição enzimática é de absoluta importância para a quebra de proteína e um ciclo de funcionamento do



organismo, razão pela qual a sua ausência nas farmácias do SUS preocupa e prejudica absolutamente os pacientes diagnosticados com mucopolissacaridose tipo VI.

Ante o exposto e pelas razões apontadas, se faz necessária a prestação das informações requeridas ante os questionamentos suscitados neste requerimento, a fim de sanar as dúvidas assinaladas e se verificar o devido cumprimento das disposições e obrigações do Ministério da Saúde, no âmbito do SUS, envolvendo a disponibilidade do medicamento citado para terapia de reposição enzimática de longo prazo dos pacientes diagnosticados com mucopolissacaridose tipo VI em Minas Gerais.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023.



Deputado JUNIO AMARAL – PL/MG



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Junio Amaral  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235939910800>



\* C D 2 3 3 5 9 3 9 9 1 0 8 0 0 \* LexEdit