



REQUERIMENTO N° , DE 2023

(Do Sr. Deputado Federal **MAURICIO MARCON**)

Requer que sejam solicitadas ao Senhor Ministro da Saúde, informações sobre a regularidade de fornecimento de medicação Zolgensma para crianças com AME pelo SUS, após Portaria SCTIE/MS N° 172, de 6 de dezembro 2022.

Senhor Presidente,

Com fundamento no § 2º do art. 50 da Constituição Federal, combinado com o art. 15, XIII, e arts. 115 e 116, todos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito que Vossa Excelência encaminhe ao Senhor Ministro da Saúde este Requerimento de Informações sobre a regularidade de fornecimento da medicação Zolgensma para crianças com AME através do SUS, uma vez considerados os ditames da Portaria SCTIE/MS N° 172, de 6 de dezembro 2022. Questiona-se:

1. O deferimento de Onasemnogeno Abeparvoveque para o tratamento de pacientes pediátricos foi incorporado para fornecimento pelo SUS apenas para crianças até seis meses de idade com Atrofia Muscular Espinhal (AME) do tipo I que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia. Questiona-se: em havendo prescrição médica, o fármaco esta sendo fornecido diretamente de forma regular **ou** está sendo exigido o uso do medicamento Nusinersena e o Risdiplam como pré-requisito para o deferimento Zolgensma?
2. Se usar dos medicamentos Nusinersena e o Risdiplam forem pré-requisitos ao deferimento da medicação supracitada, requer o esclarecimento de como poderá ser respeitado o prazo fixado de seis meses, eis que o uso de ambos ou de um deles tornaria o prazo exígua para transposição ao Zolgensma.
3. Se o fornecimento está ocorrendo de forma direta, sem exigência de uso prévio de outros medicamentos, qual está sendo o prazo máximo fixado





- para que as crianças recebam a aplicação, a contar do protocolo? Em existindo, o prazo está sendo cumprido?
4. Desde a data que esta sendo disponibilizada a medicação Zolgensma pelo SUS (considerando a Portaria SCTIE/MS Nº 172, de 6 de dezembro 2022), quantas crianças já foram efetivamente beneficiadas, sem a necessidade de intervenção do Poder Judiciário?
 5. Quem são os membros da [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC](#) (indicando-se profissão e vínculo) responsáveis pelo protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde e Acordo de Compartilhamento de Risco, através da Portaria SCTIE/MS Nº 172, de 6 de dezembro de 2022?
 6. Segundo o INAME - Instituto Nacional Muscular Espinal¹ -, os pacientes AME Tipo 1, no curso natural da doença, geralmente passam a precisar de suporte ventilatório. Nesses termos, qual é o entendimento do fabricante da medicação quanto à eficiência da medicação vinculada à ventilação invasiva acima de 16 horas por dia? Considerando que essa condição clínica do Tipo 1 é a mais recorrente, quantas crianças tiveram o seu pedido negado devido a esse critério (ventilação) desde a implementação da Portaria?
 7. Quantos pedidos de fornecimento de Zolgensma foram realizados e quantos foram negados desde a implementação da Portaria? Qual das condições clínicas exigidas pelo SUS tem ocasionado o maior índice de negativa de fornecimento?

JUSTIFICAÇÃO

1. A saúde é um direito universal garantido pela Constituição Federal de 1988. Todos têm direito a tratamentos adequados, fornecidos pelo poder público. Na prática, ao criar o direito, a Carta Magna criou também um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo, que faz desde procedimentos simples, como medir a pressão arterial, aos mais complexos, como transplante de órgãos.
2. O meio de comunicação Jota², em matéria datada de 13.06.2023, publicou uma matéria com a manchete “Ministério da Saúde atrasa fornecimento de

1 <https://iname.org.br/vivendo-com-ame/cuidados-respiratorios/>

2 <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/ministerio-da-saude-atrasa-fornecimento-de-zolgensma-no-sus-13062023>





Zolgensma no SUS”, afirmando que o Ministério da Saúde atrasou a disponibilização do Zolgensma para tratamento da Atrofia Muscular Espinal (AME) de tipo 1 no Sistema Único de Saúde (SUS). Traz a informação de que “o prazo de 180 dias dado pela pasta para fornecer a terapia gênica na rede pública, se esgotou em 4 de junho”.

Brasília, 30 de agosto de 2023.

Deputado Federal **Mauricio Marcon**



* C D 2 2 3 6 8 4 2 0 0 5 2 0 0 *

