



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1595/2023/ASPAR/MS

Brasília, 09 de outubro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal Luciano Bivar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 1871/2023

Assunto: 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 Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 291/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 1871/2023**, de autoria do Senhor Deputado Federal Diego Garcia - REPUBLIC/PR, por meio do qual são requisitadas 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., sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 388/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0036068269)
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/coolArquivo?tp=2344233>

Ofício 1595 (0036068269) SEI-23000.100136/2023-44 / pg. 1

2344233



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 10/10/2023, às 18:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0036591788** e o código CRC **01D59583**.

Referência: Processo nº 25000.100136/2023-44

SEI nº 0036591788

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/contArquivoTkn=2344233>

Orçamento (0036591788) SEI 25000.100136/2023-44 / pg. 2



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 19 de setembro de 2023.

Referência Sei: 0036068269 e 0036097050.

Proveniência: Câmara dos Deputados. Deputado Federal Diego Garcia..

Assunto: Requerimento de Informação nº 1871/2023, o qual requisita informações sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de AME 5q Tipos 1 e 2, contemplando a inclusão de Zolgensma, tendo em vista a aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e o seu efetivo início de dispensação no SUS.

URGENTE

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 388/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0036068269), elaborada conjuntamente entre o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde e o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/SECTICS/MS, que exara manifestação sobre o assunto em epígrafe.

Restituam-se os autos à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para análise e providências.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA
Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde**, em 05/10/2023, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0036105780** e o código CRC **B294E416**.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infolp-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/CodeArquivo?leitor=2344233>

Despacho COGAD/SECTICS/0036097050 - SEI 25000.100136/2023-44 / pg. 3

2344233



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infolen.autenticidade.esmaturacamaralegis.br/CodeArquivo?Fcor=2344233>

Despacho CGC/AD/SECTEC/0098105780 - SEI 25000.100136/2023-44 / pg. 4



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 388/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Versa a presente Nota Técnica sobre o Requerimento de Informação nº 1871/2023 (0034717162), de autoria do Deputado Federal Diego Garcia, o qual requisita informações sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de AME 5q Tipos 1 e 2, contemplando a inclusão de Zolgensma, tendo em vista a aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e o seu efetivo início de dispensação no SUS, nos seguintes termos:

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?*

2. DA ANÁLISE

2.1. **Do questionamento 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)?**

2.1.1. Os PCDTs são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

2.1.2. Após novas incorporações, os Protocolos passam por atualizações com o objetivo de definir com clareza critérios de acesso, acompanhamento do paciente e o uso racional do medicamento.

2.1.3. O PCDT para a AME 5q tipos 1 e 2^[2], recentemente atualizado e publicado por meio da Portaria SAES/SECTICS nº 6/2023^[3] com a recomendação de uso de nusinersena e risdiplam, está sendo novamente atualizado.

2.1.4. A nova versão, em fase final de atualização, deverá incluir as orientações sobre o uso do onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de pacientes pediátricos de até 6 meses de idade com AME do

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/20044233> SET23000.100136/2023-44 / pg. 5

tipo 1 que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia. O PCDT para AME 5q tipos 1 e 2 foi pautado na 122ª Reunião Ordinária^[4] da Conitec, realizada no dia 14/09/2023, na qual os membros presentes decidiram por encaminhar à Consulta Pública a versão preliminar do referido PCDT com parecer favorável à atualização.

2.2. **Do questionamento 2 - Há algum óbice para esta publicação?**

2.2.1. A nova versão do PCDT da AME 5q tipos 1 e 2 está em fase final de atualização e será submetida ao Comitê de PCDT da Conitec, conforme rito previsto na Lei nº 8.080/1990.

2.3. **Do questionamento 3 – Qual a previsão do Ministério da Saúde para o efetivo início da dispensação do medicamento incorporado?**

2.3.1. Quanto à disponibilização de onasemnogeno abeparvoveque (Zolgesma®) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), faz-se necessário informar que a Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017 determina critérios que devem ser atendidos quando ocorre a incorporação de novas tecnologias, sendo:

1. Decisão de incorporação

"Art. 61. A incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorrerá mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)";

2. Pactuação de financiamento no âmbito da CIT

"Art 61 (...)

§ 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações de medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas será pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença";

3. Publicação do PCDT em sua versão final

"Art. 62. A inclusão efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT".

2.3.2. Com relação ao cumprimento do primeiro critério, informa-se que a Portaria SCTIE/MS nº 172, de 6 de dezembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União, em 7 de dezembro de 2022, tornou pública a decisão de incorporar o onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de pacientes pediátricos até 06 (seis) meses de idade com Atrofia Muscular Espinal (AME) do tipo I que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde e Acordo de Compartilhamento de Risco.

2.3.3. Quanto ao segundo critério ("Pactuação de financiamento no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite - CIT"), informa-se que o medicamento onasemnogeno abeparvoveque foi alocado no Grupo 1A do CEAF na 12ª Reunião Ordinária da CIT, de 15 de dezembro de 2022.

2.3.4. Outrossim, para o cumprimento do derradeiro critério, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** - PCDT de Atrofia Muscular Espinal 5q Tipo I e II, aprovado pela Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 03, de 18 de janeiro de 2022, será atualizado com a inclusão do medicamento onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma®) pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/Zo0d4AuivoTeor> 23/11/2023

Nota Técnica 386 (0056068269) SET23000.100136/2023-44 / pg. 6

Saúde – DGITIS/SECTICS/MS. Ademais, o **Acordo de Compartilhamento de Risco** encontra-se em elaboração.

3. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

3.1. As demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias ao SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

4. CONCLUSÕES

4.1. Com base no apresentado nos itens anteriores, foram trazidas informações sobre o Requerimento de Informação nº 1871/2023.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA
Coordenadora
CITEC/DGITS/SECTICS/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Diretora
DGITS/SECTICS/MS

RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral Substituto
CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor
DAF/SECTICS/MS

[1] De acordo com o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SECTICS/MS.

[2] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20230522_portariaconjuntano6atrofiamuscularespinhal5qtipos1e2.pdf

[3] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2023/20230522_portaria_dou_06-pdf.pdf

[4] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/reunião_conitec/2023/Pauta122Reunião_PCDT.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica substituto(a)**, em 18/09/2023, às 18:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 19/09/2023, às 11:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/20044294/2344233>

Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 19/09/2023, às 14:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 19/09/2023, às 14:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0036068269** e o código CRC **47002927**.

Referência: Processo nº 25000.100136/2023-44

SEI nº 0036068269

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/2004494239>

Nota Técnica 386 (0036068269) SET 25000.100136/2023-44 / pg. 8



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 291

Brasília, 11 de setembro de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 1.808/2023	Deputado Gilson Marques
Requerimento de Informação nº 1.809/2023	Deputada Sâmia Bomfim
Requerimento de Informação nº 1.814/2023	Deputado Rodrigo Valadares
Requerimento de Informação nº 1.817/2023	Deputado Albuquerque
Requerimento de Informação nº 1.818/2023	Deputado Junio Amaral
Requerimento de Informação nº 1.822/2023	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 1.861/2023	Deputado Marcos Tavares
Requerimento de Informação nº 1.871/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 1.872/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 1.873/2023	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 1.875/2023	Deputado Ruy Carneiro
Requerimento de Informação nº 1.876/2023	Deputado Roberto Monteiro
Requerimento de Informação nº 1.881/2023	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 1.886/2023	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 1.898/2023	Deputada Adriana Ventura
Requerimento de Informação nº 1.954/2023	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 1.959/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 1.963/2023	Deputado Fred Costa
Requerimento de Informação nº 1.966/2023	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 1.976/2023	Deputado Junio Amaral
Requerimento de Informação nº 1.990/2023	Deputado Gilberto Abramo
Requerimento de Informação nº 1.991/2023	Deputado Pezenti

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
O digital de segurança: 2023-GZKT-IICS-NGKP-YUKQ

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codificaquia?Teor=2344233>

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 291 (8085551709) - SEP/25000.100136/2023-44 / pg. 9

2344233



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 291

Brasília, 11 de setembro de 2023.

Requerimento de Informação nº 1.995/2023	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 1.996/2023	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 2.001/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.033/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.034/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.035/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.036/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.037/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.038/2023	Deputado Ruy Carneiro
Requerimento de Informação nº 2.048/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 2.052/2023	Deputado Alberto Fraga
Requerimento de Informação nº 2.053/2023	Deputado Helio Lopes

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
O digital de segurança: 2023-GZKT-IICS-NGKP-YUKQ

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> /Cod ArquivoTeor=2344233

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 291 (6005991709)

SE 25000.100136/2023-44 / pg. 10

2344233

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?



Autorizado eletronicamente pelo(a) Dr.º Diego Garciacom original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br> AGD238824640100.

SEI 25000.100136/2023-44 / pg. 11

A standard linear barcode representing the number 2344238.

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



Autenticidade eletronicamente assinada (após conferência com original).

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/GD238824640100>

Requerimento de Informação 1071/2023 (0057177162) SEI 25000.100136/2023-44 / pg. 12



2341234

* C D 2 2 3 8 8 2 4 6 4 0 1 0 0 *