



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1654/2023/ASPAR/MS

Brasília, 18 de outubro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 2245/2023

Assunto: Informações sobre a regularidade de fornecimento de medicação Zolgensma para crianças com AME pelo SUS.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 337/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 2245/2023**, de autoria do **Senhor Deputado Federal Mauricio Marcon (PODE/RS)**, por meio do qual são requisitadas informações sobre a regularidade de fornecimento de medicação Zolgensma para crianças com AME pelo SUS, após Portaria SCTIE/MS Nº 172, de 6 de dezembro 2022, 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 402/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0036273751) e NOTA TÉCNICA Nº 709/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0036285435)
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

Ministra de Estado da Saúde



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/DocArquivoDoc-2347813>



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 19/10/2023, às 16:16, 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 **0036760250** e o código CRC **23592887**.

Referência: Processo nº 25000.131030/2023-92

SEI nº 0036760250

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/DocArquivadoId=2347813>

Ofício 1654 (0036760250)

SEI 25000.131030/2023-92 / pg. 2

2347813



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, 04 de outubro de 2023.

URGENTE

Referência Sei: 0036273751 e 0036285435.

Proveniência: Câmara dos Deputados. Gabinete do Deputado Mauricio Marcon.

Assunto: Requerimento de Informação nº 2245/2023, o qual requisita informações sobre a regularidade do fornecimento da medicação Zolgensma para crianças com AME pelo SUS, após Portaria SCTIE/MS nº 172, de 6 de dezembro 2022.

Ciente e de acordo com o teor das Notas Técnicas nº 402/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0036273751) e nº 709/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0036285435), elaborados no âmbito das áreas técnicas desta Secretaria, que tratam de manifestações acerca do Requerimento de Informação nº 2245/2023, o qual requisita informações sobre a regularidade do fornecimento da medicação Zolgensma para crianças com AME pelo SUS, após Portaria SCTIE/MS nº 172, de 6 de dezembro 2022.

Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para análise e providências pertinentes.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Graboys Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde**, em 05/10/2023, às 16:24, 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 **0036498152** e o código CRC **A9F6C795**.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2347813>

Despacho COGAD/SECTICS 0036498152

SEI 25000.131030/2023-92 / pg. 3

2347813



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2347813>



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 402/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 2245/2023 – Solicita informações sobre a regularidade de fornecimento de medicação Zolgensma para crianças com AME pelo SUS, após Portaria SCTIE/MS Nº 172, de 6 de dezembro 2022.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Gabinete do Deputado Federal Maurício Marcon.

NUP: 25000.131030/2023-92.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca dos membros do Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec.

II. DOS FATOS

Trata-se do RIC nº 2245/2023 (0035875645), de 30/08/2023, que solicitou o quanto segue:

- "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 está 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 exíguo 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 Espinhal¹-, 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?"*

O assunto foi encaminhado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS, tendo em vista sua competência como Secretaria-Executiva da Conitec – SE/Conitec^[1].

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2347813>

Conforme estabelece o art. 19-Q, da Lei nº 8.080/1990^[2], a Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

III. DA ANÁLISE

De todo o questionamento requisitado pelo parlamentar apenas o **item 5** é informação que se enquadra no escopo de competências da Conitec, portanto, apenas o referido item será respondido.

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?

O Comitê de PCDT^[3] é responsável pelas discussões e deliberações submetidas à Conitec, com membros designados pela Portaria de Pessoal GM/MS nº 1.262^[4], de 10 de julho de 2023, que tenham por objeto demandas relacionadas ao disposto nos incisos V a VIII do art. 2º do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1^[5], de 28 de setembro de 2017.

MEMBROS		PARTICIPANTES
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS/MS	Titular	Luciene Fontes Schluckebier Bonan
	1ª suplente	Clariça Rodrigues Soares
	2ª suplente	Ávila Teixeira Vidal
Secretaria-Executiva – SE/MS	Titular	Alexandre Martins de Lima
	1º suplente	Pedro Ivo Sebba Ramalho
	2ª suplente	Kathleen Sousa Oliveira Machado
Secretaria de Saúde Indígena – SESAI/MS	Titular	Maria do Carmo Andrade Filha
	1º suplente	Daniel Simões Coelho
	2º suplente	Vago
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES/MS	Titular	Helvécio Miranda Magalhães Júnior
	1º suplente	Eduardo David Gomes de Sousa
	2ª suplente	Patrícia Gonçalves Freire dos Santos
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente – SVSA/MS	Titular	Guilherme Loureiro Werneck
	1ª suplente	Alda Maria da Cruz
	2ª suplente	Maria Del Carmen Bisi Molina
Secretaria de Atenção Primária à Saúde – SAPS/MS	Titular	Felipe Proença de Oliveira
	1º suplente	José Eudes Barroso Vieira
	2º suplente	Marcos Vinicius Soares Pedrosa
Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde – SGTES/MS	Titular	Laíse Rezende de Andrade
	1º suplente	Bruno Guimarães Evangelista Soares
	2ª suplente	Ivalda Silva Rodrigues
	Titular	Ana Cristina Marques Martins



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2347813>

Nóda Técnica 402 (0056273751)

SEP 23000.131030/2023-92 / pg. 6

2347813

Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS	1º suplente	Carlos Eduardo Menezes de Rezende
	2ª suplente	Ana Cecilia de Sá Campello Faveret
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa	Titular	Giselle Silva Pereira Calais
	1ª suplente	Karen Fleck
	2º suplente	Fernando Casseb Flosi
Conselho Nacional de Saúde – CNS	Titular	Priscila Torres da Silva
	1ª suplente	Silvana Nair Leite Contezini
	2º suplente	Neilton Araujo de Oliveira
Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass	Titular	Heber Dobis Bernarde
	1ª suplente	Eliana Maria Ribeiro Dourado
	2º suplente	Luis Cláudio Lemos Correia
Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems	Titular	Elton da Silva Chaves
	1ª suplente	Maria Cristina Sette de Lima
	2º suplente	Charles Cezar Tocantins de Souza
Conselho Federal de Medicina – CFM	Titular	Júlio Cesar Vieira Braga
	1º suplente	Florentino de Araújo Cardoso Filho
	2ª suplente	Natasha Shessarenko Fraife Barreto
Associação Médica Brasileira – AMB	Titular	Wanderley Marques Bernardo
	1ª suplente	Suzana Erico Tanni
	2ª suplente	Maria Rita de Souza Mesquita
Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS	Titular	Verônica Colpani
	1ª suplente	Rachel Riera
	2ª suplente	Cristiane Rocha de Oliveira

Ressalta-se que a Conitec não possui competência para avaliar o Acordo de Compartilhamento de Risco, o qual deverá ser publicado pelo Ministério da Saúde.

III.1. Das considerações finais

O PCDT está sendo atualizado para incluir as orientações sobre o uso do onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de pacientes pediátricos de até 6 meses de idade com AME do tipo 1 que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia. A nova versão está em fase final de atualização e foi submetida ao Comitê de PCDT da Conitec, na 122ª Reunião Ordinária^[6], no dia 14/09/2023, e seguindo o rito da Lei nº 8.080/1990, foi encaminhado para Consulta Pública – CP.

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

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>.



LUSÕES

e no apresentado nos itens anteriores, conclui-se que apenas o item 5
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2347813>

Nota Técnica 402 (0056273751)

SEP 23000.131030/2023-92 / pg. 7

2347813

do questionamento do RIC nº 2245/2023 faz parte do escopo de competências da Conitec, e para tal apresentou-se os membros do Comitê de PCDT da Conitec, informando que o Acordo de Compartilhamento de Risco não é da competência da Conitec e sim do Ministério da Saúde. Além de informar que o PCDT da AME 5q tipos 1 e 2 está em fase de atualização.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA

Coordenadora

CITEC/DGITS/SECTICS/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN

Diretora

DGITS/SECTICS/MS

[1] Conforme dispõe 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] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

[3] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/composicao>

[4] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/reunioes-da-conitec/portaria-de-designacao-dos-membros-da-conitec>

[5] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html#ANEXO XVI

[6] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2023/Pauta122Reuniao_PCDT.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 03/10/2023, às 19:31, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 04/10/2023, às 08:49, 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 **0036273751** e o código CRC **3CDEEBE6**.

Referência: Processo nº 25000.131030/2023-92

SEI nº 0036273751

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/?codArquivoTeor=2347813>

Nota Técnica 402 (0036273751)

SEI 25000.131030/2023-92 / pg. 8

2347813



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 709/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do Requerimento de Informação n.º 2245/2023 (0035875645), proveniente do Gabinete do Deputado Federal Maurício Marcon, que requisita informações acerca da regularidade do fornecimento do medicamento Zolgensma® para crianças com Atrofia Muscular Espinhal - AME pelo Sistema Único de Saúde - SUS, após publicação da Portaria SCTIE/MS nº 172, de 6 de dezembro 2022.

2. ANÁLISE

2.1. Preliminarmente, informa-se que a disponibilidade ambulatorial de medicamentos do SUS ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado, que possuem características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e disponibilização dos fármacos. O elenco de medicamentos disponíveis, de acordo com os seus Componentes, pode ser consultado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

2.2. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 e capítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de setembro de 2017, é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas, consoante o artigo nº 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, *in verbis*:

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal,



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2347813>

Nota Técnica 709 (0035875645)

SEI 23000.131030/2023-92 / pg. 9

2347813

sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. (Grifos nossos)

2.3. Superadas as preliminares, passa-se a responder aos questionamentos constantes no Requerimento de Informação nº 2245/2023, proveniente do Gabinete do Deputado Federal Maurício Marcon, que requisita informações acerca da regularidade do fornecimento do medicamento Zolgensma® para crianças com Atrofia Muscular Espinhal - AME pelo Sistema Único de Saúde - SUS, após publicação da Portaria SCTIE/MS nº 172, de 6 de dezembro 2022:

1.0 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?

A disponibilização de medicamentos pelo CEAf é determinada por critérios dispostos na Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, os quais 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,



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 Espinhal (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**.

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.

Outrossim, para o cumprimento do derradeiro critério, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** - PCDT de Atrofia Muscular Espinhal 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 Saúde – DGITIS/SECTICS/MS.

Ademais, dada a relevância do fato de a incorporação deste medicamento no SUS ter sido realizada mediante Acordo de Compartilhamento de Risco (ACR), conforme Portaria SCTIE/MS nº 172, de 6 de dezembro de 2022, informa-se que há necessidade do estabelecimento do referido Acordo para a aquisição do medicamento em questão, cujos detalhes estão sendo discutidos na Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado, instituída pela Portaria GM/MS nº 4.228, de 06 de dezembro de 2022, que apresenta como uma de suas competências, contribuir com a avaliação e acompanhamento da implementação de propostas de acordos de acesso gerenciado submetidas à Conitec. Destaca-se, ainda, que desde abril de 2023, após a instituição da subcomissão supracitada e a nomeação de seus membros, o Ministério da Saúde tem se reunido para discutir a implementação do Acordo para a disponibilização do onasemnogeno abeparvoveque, a qual permanece em andamento.

Portanto, quanto ao quanto ao questionamento sobre a exigência do uso ou não dos medicamentos nusinersena e risdiplam como pré-requisito para o deferimento do medicamento Zolgesma, este somente poderá ser respondido após a publicação da versão final da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT de Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo I e II.

Assim sendo, sugere-se, s.m.j., que o presente questionamento seja direcionado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITIS/SECTICS/MS para maiores informações acerca da publicação do PCDT, bem como do seguimento da implementação do ACR para a disponibilização do onasemnogeno abeparvoveque, uma vez que o referido Departamento atua como coordenador da Subcomissão de Acesso Gerenciado, conforme alínea "a", inciso "I", artigo 26 da Portaria GM/MS nº 4.228/2022, bem como tem atribuições para acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec.



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 exíguo para transposição ao Zolgensma

Conforme já explanado no item 1 supra, sobre o questionamento da exigência do uso ou não dos medicamentos nusinersena e risdiplam como pré-requisito para o deferimento do medicamento Zolgensma, este somente poderá ser respondido após a publicação da versão final da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT de Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo I e II.

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?

Conforme já explanado no item 1 supra, para o fornecimento administrativo do medicamento, aguarda-se a publicação da versão final da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT de Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo I e II, com a inclusão do medicamento onasemnogene abeparvoveque (Zolgensma®) pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS/SECTICS/MS, bem como o estabelecimento do Acordo de Compartilhamento de Risco. Assim, não é possível mensurar o cumprimento de prazos para administração da terapia.

4. Desde que data está 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?

Conforme já explanado no item 1 supra, para o fornecimento administrativo do medicamento, aguarda-se a publicação da versão final da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT de Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo I e II, com a inclusão do medicamento onasemnogene abeparvoveque (Zolgensma®) pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS/SECTICS/MS, bem como o estabelecimento do Acordo de Compartilhamento de Risco.

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?

Sugere-se, s.m.j., que o presente questionamento seja direcionado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS.

6. Segundo o INAME - Instituto Nacional Muscular Espinhal1 -, os acientes AME Tipo 1, no curso natural da doença, geralmente passam a



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CodArquivoTeor=2347813>

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?

Sugere-se, s.m.j., que o presente questionamento acerca do entendimento do fabricante do medicamento acerca da eficiência da medicação vinculada à ventilação invasiva acima de 16 horas por dia seja direcionada diretamente ao fabricante.

Conforme já explanado no item 1 supra, para o fornecimento administrativo do medicamento, aguarda-se a publicação da versão final da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT de Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo I e II, com a inclusão do medicamento onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma®) pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS/SECTICS/MS, bem como o estabelecimento do Acordo de Compartilhamento de Risco. Desta forma, não há informações acerca de pedidos negados devido ao critério relacionado ao suporte ventilatório.

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?

Conforme já explanado no item 1 supra, para o fornecimento administrativo do medicamento, aguarda-se a publicação da versão final da atualização do o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT de Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo I e II, aprovado pela Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 03, de 18 de janeiro de 2022, com a inclusão do medicamento onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma®) pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS/SECTICS/MS, bem como o estabelecimento do Acordo de Compartilhamento de Risco.

2.4. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

À consideração superior,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador-Geral

De acordo.

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2347813>

Nota Técnica 109 (0036265435)

SEI 25000.131030/2023-92 / pg. 13

2347813



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 29/09/2023, às 16:00, 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, Fiscal de Contrato substituto(a)**, em 04/10/2023, às 12:35, 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 **0036285435** e o código CRC **CF29CD58**.

Referência: Processo nº 25000.131030/2023-92

SEI nº 0036285435

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
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/?codArquivoTeor=2347813>



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 337

Brasília, 18 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 2.175/2023	Deputada Greyce Elias
Requerimento de Informação nº 2.177/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 2.186/2023	Deputado Rodolfo Nogueira
Requerimento de Informação nº 2.245/2023	Deputado Mauricio Marcon
Requerimento de Informação nº 2.250/2023	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 2.253/2023	Comissão Externa destinada a verificar a situação dos municípios que perderam recursos financeiros do FPM, depois dos cálculos feitos pelo TCU, com base no Censo inacabado do IBGE
Requerimento de Informação nº 2.255/2023	Deputado Abilio Brunini
Requerimento de Informação nº 2.262/2023	Deputado Sóstenes Cavalcante
Requerimento de Informação nº 2.266/2023	Comissão Especial para estudo das razões do aumento de denúncias de violência obstétrica e a alta taxa de morte materna no Brasil
Requerimento de Informação nº 2.267/2023	Comissão Especial para estudo das razões do aumento de denúncias de violência obstétrica e a alta taxa de morte materna no Brasil
Requerimento de Informação nº 2.268/2023	Comissão Especial para estudo das razões do aumento de denúncias de violência obstétrica e a alta taxa de morte materna no Brasil

- **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.
Código digital de segurança: 2023-RDHO-RTZZ-EZXH-JNTD
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2347813>

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 337 (6036691741)

SEI25000.131030/2023-92 / pg. 15

2347813



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 337

Brasília, 18 de setembro de 2023.

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.
Código digital de segurança: 2023-RDHQ-RTZZ-EZXH-JNTD
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2347813>



REQUERIMENTO Nº , 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 Nº 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 Nº 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 está 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 exíguo 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 Espinhal¹ -, 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>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado **Mauricio Marcon** - PODE/RS

Zolgensma no SUS”, afirmando que o Ministério da Saúde atrasou a disponibilização do Zolgensma para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (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**

Apresentação: 30/08/2023 11:18:39.780 - MESA

RIC n.2245/2023



234