



## REQUERIMENTO Nº , DE 2023

(Do Sr. Deputado Federal MAURICIO MARCON)

Requer que seja reiterada ao Senhor Ministro da Saúde, o pedido de 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, **estamos reiterando** pedido de 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

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. A questão consiste que se havendo prescrição médica esse fármaco esta sendo fornecido diretamente de forma regular **ou** esta 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, 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.
3. Se o fornecimento for de forma direta, sem exigência de uso prévio de outras medicações, qual o prazo máximo fixado que as crianças tem recebido a aplicação, a contar do protocolo.





4. Desde a data que esta sendo disponibilizada a medicação Zolgensma pelo SUS, quantas crianças já foram efetivamente beneficiadas, sem a necessidade de intervenção do Poder Judiciário?
5. Segundo o INAME Instituto Nacional Muscular Espinhal<sup>1</sup>, 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 a eficiência da medicação vinculada a ventilação invasiva acima de 16 horas por dia? Sendo essa condição clínica do Tipo 1 é a mais recorrente, quantas crianças desde a implementação da Portaria tiveram o seu pedido negado devido a esse critério (ventilação)?
6. 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. O pedido de informações RI 2245/2023 foi respondido somente uma das questões pelo Ofício 1654/2023/ASPAR/MS pela Conitec, entretanto, as demais questões devem ser integralmente respondidas pelo Ministério, conforme § 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
2. Saúde é um direito universal garantido pela Constituição Federal de 1988. Isso quer dizer que todos têm direito a tratamentos adequados, fornecidos pelo poder público. Na prática, ao criar esse 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.

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





3. O meio de comunicação Jota<sup>2</sup>, datada de 13.06.2023 publicou uma matéria com a manchete “Ministério da Saúde atrasa fornecimento de Zolgensma no SUS” afirmando que o Ministério da Saúde atrasou a disponibilização do Zolgensma, para tratar a Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo 1 no Sistema Único de Saúde (SUS). O prazo de 180 dias, dado pela pasta para fornecer a terapia gênica na rede pública, se esgotou em 4 de junho.
4. Segundo divulgado pela Zero Hora<sup>3</sup>, em 07.12.2022, com a manchete “Entenda em quais casos as crianças com AME poderão receber o Zolgensma pelo SUS” trouxe a informação que a neurologista infantil no Hospital de Clínicas de Porto Alegre e no Hospital da Criança Conceição e responsável pelo Ambulatório Infantil de Doenças Neuromusculares do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, destacou que a terapia gênica está aprovada no Brasil para tratar pacientes com AME até os dois anos de idade. Michele lembra também que os estudos clínicos que avaliam a eficácia do remédio incluíram somente bebês de até seis meses e este pode ter sido o critério do Ministério da Saúde para definir a idade limite.

Brasília, 06 de dezembro de 2023

Deputado Federal **Maurício Marcon**

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

<sup>3</sup> <https://www.nsctotal.com.br/noticias/noticias-whatsapp-nsc-total>  
<https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2022/12/entenda-em-quais-casos-as-criancas-com-ame-poderao-receber-o-zolgensma-pelo-sus-clbe6rlqc00di014uho2nj5jk.html>

