



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº _____, DE 2024.
(Do Sr. Gustavo Gayer)

Solicita informações a Senhora Ministra da Saúde, a respeito da notícia que o governo está descumprindo portaria para o fornecimento da medicação Zolgensma, utilizada no tratamento da doença Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo I.

Senhor Presidente,

Requeiro a V. Ex^a., com base no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas a Senhora Ministra da Saúde, informações quanto a notícia que o governo está descumprindo portaria para o fornecimento da medicação Zolgensma, utilizada no tratamento da doença Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo I.

Com o objetivo de instruir as informações relativas a este requerimento de informações e, também, tendo como base os informativos veiculados pela imprensa, solicito que sejam respondidos os seguintes questionamentos:

- 1- Quais são as razões específicas para o descumprimento da portaria que garante o fornecimento da medicação Zolgensma no tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo I? Qual a falha administrativa existente ou problemas no processo de aquisição ou distribuição do medicamento?
- 2- Sabemos que a AME tipo I é uma doença progressiva e fatal, e o Zolgensma oferece uma oportunidade única de tratamento eficaz. Quais são as ações concretas do governo para garantir que as crianças diagnosticadas com essa doença recebam o





tratamento dentro da janela terapêutica ideal, antes que o quadro se torne irreversível?

- 3- O governo está ciente de que o descumprimento da portaria representa uma grave violação do direito dessas crianças ao acesso à saúde?
- 4- Como o governo responde à frustração e ao sofrimento das famílias que dependem do SUS para o fornecimento dessa medicação vital?
- 5- Considerando a gravidade da situação, o governo tem alguma alternativa imediata para as famílias que não conseguem acessar o Zolgensma devido ao descumprimento da portaria? Qual o apoio emergencial para garantir que essas crianças não fiquem sem tratamento enquanto o problema é resolvido?
- 6- Quais medidas o governo está adotando para assegurar que o fornecimento de Zolgensma será regularizado de forma definitiva? Existe um plano de ação específico para evitar que esse tipo de descumprimento se repita no futuro?
- 7- Quais são os obstáculos financeiros ou burocráticos que impedem o cumprimento da portaria até o momento? O Ministério da Saúde tem recursos suficientes para garantir o fornecimento contínuo do Zolgensma para todas as crianças que atendem aos critérios estabelecidos pela portaria?
- 8- Como o governo está acompanhando o processo de fornecimento do Zolgensma no SUS? Existe algum tipo de fiscalização eficaz para garantir que os medicamentos cheguem às crianças que precisam dele, sem mais atrasos ou falhas na distribuição?





9- O governo está em contato com as famílias afetadas, informando-as sobre o status do fornecimento do Zolgensma? Qual é a estratégia do governo para garantir que os pais e responsáveis por crianças com AME tipo I tenham informações claras e acessíveis sobre o andamento do processo?

10-O governo está comprometido com a implementação de tratamentos inovadores, como o Zolgensma, para doenças raras e graves, garantindo que esses tratamentos cheguem a quem mais precisa, independentemente de sua condição socioeconômica? Como o governo pretende garantir que outros tratamentos inovadores não enfrentem os mesmos obstáculos que o Zolgensma?

11-Qual é o impacto desse descumprimento da portaria sobre a confiança da população no SUS? O que está sendo feito para evitar que esse episódio prejudique ainda mais a credibilidade do sistema de saúde pública brasileiro, especialmente em um contexto onde a saúde das crianças é uma prioridade?

Por fim, solicita-se o fornecimento de informações complementares que a senhora Ministra da Saúde entenda como pertinente, sobre o tema.

JUSTIFICAÇÃO

A notícia de que o governo brasileiro está descumprindo a portaria que garante o fornecimento da medicação Zolgensma, no tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo I, é um golpe devastador para as famílias que lutam contra essa doença rara e fatal.

O Zolgensma, que é considerado o tratamento mais eficaz para combater essa condição, representa uma última chance de vida para milhares de crianças diagnosticadas com AME tipo I, a forma mais grave da doença, que causa





paralisia progressiva e, sem tratamento, leva à morte precoce, geralmente antes dos dois anos de idade.

De acordo com informações veiculadas na mídia¹, indisponível no SUS, o Zolgensma trata a AME tipo I agindo no DNA. Ministério da Saúde atrasa o fornecimento dele há 1 ano e 6 meses. Uma das terapias gênicas mais caras do mundo, o Zolgensma (onasemnogeno abeparvoveque) trata a Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo 1. É o único tratamento do tipo que age diretamente no DNA, capaz de repará-lo e criar uma cópia funcional. Noutras palavras, injeta-se o gene no corpo por meio de uma cápsula de vírus modificada em laboratório.

Como a coluna revelou, o governo Lula já gastou R\$ 457 milhões para fornecer o Zolgensma por vias judiciais. Ao todo, o governo federal desembolsou R\$ 305 milhões em 2023, com 64 ações judiciais em 12 estados e no Distrito Federal. Mais R\$ 152 milhões saíram dos cofres em 2024, com 41 processos em nove estados e na capital federal. A terapia deveria estar disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) há um ano e meio, mas a atual gestão descumpe portaria publicada no fim do governo Bolsonaro e, por isso, as famílias dos pacientes precisam processar a União para garantir o Zolgensma.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) deu aval ao uso da terapia gênica no Brasil em 2020. Dois anos depois, o Zolgensma passou pelo crivo da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), do Ministério da Saúde, que recomendou a inclusão dele na rede pública. A pasta acatou a orientação em dezembro de 2022. As diretrizes do SUS, de acordo com o anúncio oficial da época, definiam que bebês com AME tipo I de até 6 meses e fora da ventilação invasiva por mais de 16 horas diárias poderiam ser contemplados.

Ainda, a reportagem expõe que a partir de então, a Saúde tinha 180 dias para publicar o Protocolo de Tratamento e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – documento que norteia o cuidado com o paciente – e disponibilizar a terapia gênica aos pacientes na rede pública. O prazo, que foi definido pela Lei 12.401/2011 e pelo decreto 7.646/2011, não se concretizou. Essa terapia gênica da Novartis deveria

¹ https://diariodoestado.com.br/zolgensma-terapia-genica-de-r-457-milhoes-para-ame-tipo-i-no-brasil-saude-publica-ainda-aguarda-disponibilidade/#google_vignette





estar disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) desde 4 de junho do ano passado, mas ainda não é ofertada aos pacientes. A espera das famílias pelo Zolgensma, portanto, já soma quase 1 ano e 6 meses no SUS até o dia 2 dezembro do corrente ano.

Salienta-se, que o Zolgensma é um medicamento inovador, capaz de corrigir a mutação genética que causa a AME, oferecendo a possibilidade de uma vida normal e saudável para as crianças que recebem a terapia em tempo hábil. Contudo, o acesso a esse tratamento no Brasil tem sido cercado de promessas não cumpridas e incertezas. A portaria, que foi criada com a intenção de garantir que o SUS fornecesse o medicamento às crianças que atendem aos critérios de elegibilidade, deveria ser um marco para o acesso a tratamentos de ponta, mas a realidade tem sido outra.

A principal preocupação é que, apesar da portaria já estar em vigor, muitos pais e responsáveis por crianças com AME tipo I estão enfrentando dificuldades para obter o Zolgensma. O governo federal tem falhado em cumprir a promessa de garantir a entrega do medicamento, comprometendo a saúde e a vida de crianças que podem não sobreviver sem o tratamento. Esse descumprimento não só é uma violação dos direitos dessas crianças e suas famílias, mas também uma negligência grave com uma questão de saúde pública que exige ação imediata.

Além disso, essa falha no cumprimento da portaria reflete uma grave falha na gestão dos recursos públicos e uma falta de responsabilidade por parte do governo, que deveria priorizar a saúde e o bem-estar de seus cidadãos, especialmente das crianças mais vulneráveis. Ao não garantir o fornecimento adequado de Zolgensma, o governo está colocando em risco a vida de crianças que, sem o tratamento, não têm perspectivas de futuro.

O que é ainda mais angustiante para as famílias afetadas é a incerteza e a sensação de abandono. O governo tem a responsabilidade de proporcionar igualdade no acesso à saúde, e ao falhar em garantir o fornecimento do Zolgensma, está criando uma disparidade ainda maior entre aqueles que podem pagar pelo tratamento e aqueles que dependem do SUS. Para muitas dessas famílias, o Zolgensma representa uma única oportunidade de tratamento, e a falta

o medicamento no momento certo pode significar a perda de uma vida.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal **GUSTAVO GAYER** – PL/GO

Por todo o exposto, o governo precisa tomar medidas urgentes para corrigir esse erro e garantir que a portaria seja cumprida sem mais atrasos, para que as crianças com AME tipo I tenham a chance de um futuro que, sem a medicação, parece impossível.

Sala das Sessões, em de , de 2024.

Deputado **GUSTAVO GAYER**
(PL/GO)

Apresentação: 03/12/2024 10:38:38.470 - Mesa

RIC n.4426/2024



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD241830491900>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Gustavo Gayer

