Apresentação: 11/02/2025 15:36:10.860 - Mesa
INC n.156/2025

REQUERIMENTO Nº , DE 2025
(Do Sr. Otto Alencar Filho)

Requer o envio de Indicação ao Ministério da Saúde, para sugerir a priorização de estudos clínicos sobre a terapia gênica com *EVIOZ* e/ou similares, para tratar pacientes com síndrome de Phelan-McDermid no Sistema Único de Saúde - SUS.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que seja encaminhada ao Poder Executivo a Indicação anexa, sugerindo a priorização de estudos clínicos sobre a terapia gênica com *EVIOZ* e/ou similares, para tratar pacientes com síndrome de Phelan-McDermid no Sistema Único de Saúde - SUS.

Brasília, 11 de fevereiro de 2025.

Deputado **Otto Alencar Filho**
PSD - BA

CD258823626100

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD258823626100
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Otto Alencar Filho

Apresentação: 11/02/2025 15:36:10.860 - Mesa
INC n.156/2025

INDICAÇÃO Nº , DE 2025
(Do Sr. Otto Alencar Filho)

Sugere ao Ministério da Saúde a priorização de estudos clínicos sobre a terapia gênica com *EVIOZ* e/ou similares, para tratar pacientes com síndrome de Phelan-McDermid no Sistema Único de Saúde - SUS.

Excelentíssima Senhora Ministra da Saúde,

A Síndrome de Phelan-McDermid (Síndrome 22q13 ou PMS) é uma desordem genética resultante de alterações no braço longo do cromossomo 22. Essas alterações podem ser oriundas de uma deleção terminal ou intersticial, de translocação, duplicação ou mutação dos genes dessa região. Segundo ***os Amigos e Familiares da Síndrome de Phelan-McDermid (AFSPM),*** associação criada por famílias de crianças diagnosticadas com a doença, em todos os casos registrados até o momento, o gene **SHANK3** foi afetado de alguma forma.

O gene **SHANK3** desempenha um papel importantíssimo no que tange o desenvolvimento neuropsicomotor da criança, estabelecendo regras no processo de aprendizagem e da memória. A alteração no aludido gene causa atraso global no desenvolvimento, comprometendo o sistema neurológico, afetando a fala e o comportamento do paciente.

A ausência de terapias para tratar o PMS no Sistema Único de Saúde aumenta sobremaneira a angustia dos familiares que convivem com suas crianças reféns das suas limitações.

É imperioso priorizar estudos para avançarmos no sentido de desenvolver uma nova terapia gênica como promessa para tratar pacientes com Transtorno do Espectro Autista – TEA em pacientes com alterações no

CD258823626100
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD258823626100
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Otto Alencar Filho

Apresentação: 11/02/2025 15:36:10.860 - Mesa
INC n.156/2025

gene SHANK3. Conhecida mundialmente, a terapia gênica promete ser um grande avanço da ciência e um aliado no tratamento dos pacientes. Baseada em tecnologia avançada e eficiente, se espera trazer esperança na reversão parcial ou total das limitações dos pacientes acometidos pela síndrome. Cumpre ressaltar que esperamos contar com a obediência às normas sanitárias e regulações, possibilitando a aprovação do órgão brasileiro competente (ANVISA), bem como a incorporação do seu tratamento no SUS, beneficiando inúmeros pacientes e trazendo maior conforto aos portadores da PMS.

A terapia gênica tem apresentado resultados inovadores, nos Estados Unidos um menino de 11 anos escutou pela primeira vez e reverteu o quadro de surdez após ser submetido ao tratamento genético. (https://oglobo.globo.com/saude/noticia/2024/01/23/menino-surdo-ouve-pela-primeira-vez-apos-tratamento-genetico-inovador-nos-eua.ghtml)

Temos conhecimento da complexidade da incorporação de tratamentos no SUS, impactando de forma significativa o orçamento da saúde e exigindo análise minuciosa de fatores como: resultado eficaz, qualidade e segurança. Contudo, clamamos um olhar mais atento do poder público para essa pauta.

A priorização de estudos clínicos sobre a terapia gênica com *EVIOZ* e/ou similares será uma inovação nacional, podendo colocar o Brasil na liderança de tratamentos para doenças neurológicas, entre outras. Aliado a isso, beneficiará inúmeros brasileiros com deficiência SHANK3, reduzindo o custo da saúde pública no país. Na atualidade, o SUS carece de tratamento, se limitado a oferecer terapias paliativas que não tratam a causa da enfermidade.

Assim, na certeza da oportunidade e mérito da proposta hora apresentada e da convergência de esforços para beneficiar as inúmeras crianças acometidas por esta enfermidade extremamente grave, esperamos receber em breve um retorno positivo do Ministério da Saúde.

Sala das Sessões, em de fevereiro de 2025.

Deputado **Otto Alencar Filho**
PSD – BA

CD258823626100
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD258823626100
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Otto Alencar Filho