



SENADO FEDERAL

SF/20855.97378-17 (LexEdit)

A standard linear barcode is positioned vertically on the right side of the page, next to the document number.

**REQUERIMENTO N<sup>º</sup> DE**

Requer que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, informações sobre a dispensação do medicamento nusinersena (Spinraza) para atrofia muscular espinhal (AME 5q), com ênfase nos tipos II e III, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Requeremos, nos termos do art. 50, § 2º da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, informações sobre a dispensação do medicamento nusinersena (Spinraza) para atrofia muscular espinhal (AME 5q), com ênfase nos tipos II e III, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Nesses termos, requisitam-se as seguintes informações:

1. situação atual do projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação do medicamento nusinersena (Spinraza) para o tratamento da atrofia muscular espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS), instituído pela Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019, do Ministério da Saúde;
2. número de pessoas com AME 5q tipos II e III e tipo I com necessidade de suporte ventilatório invasivo permanente a serem contempladas pelo Ministério da Saúde para receber o medicamento nusinersena (Spinraza), no âmbito do projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco;

3. previsão de data para o início da dispensação do medicamento nusinersena para as pessoas com AME 5q tipos II e III e tipo I com necessidade de suporte ventilatório invasivo permanente;
4. existência de protocolo clínico ou orientações sobre o uso de nusinersena para pessoas com AME 5q tipos II e III e tipo I com necessidade de suporte ventilatório invasivo permanente;
5. número de pacientes com AME 5q tipo I que estão recebendo do SUS o medicamento nusinersena, em cumprimento ao disposto na Portaria nº 24, de 24 de abril de 2019;
6. critérios de elegibilidade definidos para uso de nusinersena em pessoas com AME 5q tipos I, II e III, inclusive as que apresentem necessidade de suporte ventilatório invasivo permanente;
7. número dos serviços de atenção especializada ou de referência em doenças raras, especificados nos incisos I e II do art. 13 da Portaria GM/MS nº 199, de 30 de janeiro de 2014, habilitados para o tratamento das pessoas com AME, por estado da Federação;
8. número de pacientes com AME, segundo o tipo, em acompanhamento nos serviços de atenção especializada ou de referência em doenças raras, por estado da Federação;
9. serviços de atenção especializada ou de referência em doenças raras que foram capacitados para tratar e acompanhar os pacientes em uso do medicamento nusinersena, por estado da Federação;
10. indicadores definidos pelo Ministério da Saúde para avaliação de resultados do uso do nusinersena;
11. existência de alguma avaliação em curso sendo conduzida pelo Ministério da Saúde sobre o uso do nusinersena e, em caso positivo, os resultados encontrados.

## JUSTIFICAÇÃO

Desde 2019, por recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), houve a incorporação do medicamento nusinersena (Spinraza) ao Sistema Único de Saúde (SUS), mediante a edição da Portaria nº 24, de 24 de abril de 2019, do Ministério da Saúde, para o tratamento da atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo I, que é a forma mais comum da doença e de início precoce. Não foram contempladas as pessoas com os tipos II e III da doença e as pessoas com o tipo I com necessidade de ventilação mecânica invasiva permanente.

Para suprir essa lacuna e contemplar as pessoas com AME 5q tipos II e III, o Ministério da Saúde editou a Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019, que *institui projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS*. Por meio desse acordo de compartilhamento de risco, estabelecido com a empresa fornecedora do medicamento Spinraza – o laboratório Biogen –, o Ministério da Saúde se compromete a custear o fornecimento do medicamento para determinado número de pacientes, a custo previamente definido. Os custos do tratamento para os casos que ultrapassem esse número inicialmente estabelecido devem ser cobertos pela empresa. Também faz parte desse modelo a avaliação dos desfechos clínicos obtidos com o tratamento.

Apesar de a portaria que instituiu o acordo de compartilhamento de risco abranger apenas as pessoas com AME 5q tipos II e III, o então Secretário da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, Denizar Vianna, em audiência pública na Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência, da Câmara dos Deputados, em 12 de junho de 2019, afirmou que as pessoas com AME tipo I e com a necessidade de suporte ventilatório invasivo permanente também poderiam acessar a medicação por

meio de Laudo de Medicamento Especializado (LME) acompanhado da prescrição emitida pelo neurologista pediátrico ou pelo médico assistente do paciente, indicando o nusinersena como terapia medicamentosa. Na prática, seguiria os mesmos ritos dos tipos II e III da doença.

Assim, passados alguns meses da edição das portarias que garantem o acesso das pessoas com AME ao medicamento nusinersena, e no exercício da função fiscalizadora do Senado Federal, julgamos pertinente solicitar ao Ministro de Estado da Saúde informações sobre a situação da dispensação desse medicamento no âmbito do SUS.

Sala das Sessões, 31 de julho de 2020.

**Senadora Mara Gabrilli**  
(PSDB - SP)

**Senador Flávio Arns**  
(REDE - PR)