

PARECER Nº , DE 2020

Da MESA, sobre o Requerimento nº 1.568, de 2020, dos Senadores Mara Gabrilli e Flávio Arns, para que o Ministro de Estado da Saúde preste informações sobre a dispensação do medicamento nusinersena (Spinraza), para atrofia muscular espinhal.

RELATOR: Senador

I – RELATÓRIO

Chega à apreciação da Mesa o Requerimento nº 1.568, de 2020, de autoria dos Senadores Mara Gabrilli e Flávio Arns, que, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com o art. 216, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, requerem as seguintes informações ao Sr. Ministro de Estado da Saúde:

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.

Em sua justificativa, os autores argumentam que a incorporação do medicamento nusinersena (Spinraza) ao Sistema Único de Saúde (SUS) não contemplou todas as formas de atrofia muscular espinhal, mas o Ministério da Saúde criou normas e mecanismos adicionais para abranger mais pessoas com essa enfermidade nas políticas públicas de saúde, notadamente na assistência farmacêutica. Assim, passados alguns meses da edição de tais medidas, os proponentes julgam pertinente solicitar informações sobre a situação da dispensação desse medicamento no âmbito do SUS.

II – ANÁLISE

De acordo com o art. 216, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), os requerimentos de informações de que trata o art. 50, § 2º, da Constituição Federal serão admissíveis para esclarecimento de qualquer assunto submetido à apreciação do Senado ou atinente a sua competência fiscalizadora.

Além disso, o inciso II do art. 216 do Risf ressalva que os requerimentos de informações não poderão conter pedido de providências,

consulta, sugestão, conselho ou interrogação sobre propósito das autoridades a quem se dirijam.

Portanto, vemos respaldo constitucional e regimental para, no exercício da função fiscalizatória constitucionalmente atribuída a esta Casa, inquirir a autoridade competente acerca do cumprimento das competências específicas pertinentes ao objeto do requerimento.

III – VOTO

Opinamos, assim, pela **aprovação** do Requerimento nº 1.568, de 2020, e seu encaminhamento ao Ministro de Estado da Saúde.

Sala de Reuniões,

, Presidente

, Relator