



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 3572/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 11 de junho de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
IRAJÁ SILVESTRE FILHO
Senador
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Senado Federal

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1568/2020 - Esclarecimentos sobre a dispensação do medicamento nusinersena (Spinraza) para atrofia muscular espinhal (AME5q), com ênfase nos tipos II e III, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).**

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 237/2021**, referente ao **Requerimento de Informação nº 1568, de 12 de maio de 2021**, encaminho as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

MARCELO QUEIROGA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, Ministro de Estado da Saúde**, em 16/06/2021, às 19:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021057194** e o código CRC **4B810B85**.

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 14 de maio de 2021.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1568/2020 - Esclarecimentos sobre a dispensação do medicamento nusinersena (Spinraza) para atrofia muscular espinhal (AME5q), com ênfase nos tipos II e III, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).**

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 1568/2020** (0016056254), de autoria da Senadora Mara Gabrilli e do Senador Flávio Arns, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, sobre a dispensação do medicamento nusinersena (Spinraza) para atrofia muscular espinhal (AME5q), com ênfase nos tipos II e III, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria do Senado Federal (0020558631), o **Despacho SCTIE/GAB/SCTIE/MS** (0016308641), acompanhado da **Nota Técnica nº 474/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS** (0016255605), elaborados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS.

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 21/05/2021, às 04:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020558527** e o código CRC **68C19543**.

Referência: Processo nº 25000.109042/2020-98

SEI nº 0020558527



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 19 de agosto de 2020.

URGENTE

Referência Sei: 0016056254.

Proveniência: Senado Federal. Senadora Mara Gabrilli e Senador Flávio Arns.

Assunto: Análise do Requerimento de Informação nº 1568/2020, de autoria da Senadora Mara Gabrilli e do Senador Flávio Arns - solicitam informações sobre a dispensação do medicamento nusinersena (Spinraza) para atrofia muscular espinhal (AME5q), com ênfase nos tipos II e III.

Ciente do teor da Nota Técnica n.º 474/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (0016255605) elaborada no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que trata da análise do Requerimento de Informação nº 1568/2020, de autoria da Senadora Mara Gabrilli e do Senador Flávio Arns - solicitam informações sobre a dispensação do medicamento nusinersena (Spinraza) para atrofia muscular espinhal (AME5q), com ênfase nos tipos II e III.

Restitua-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM) para análise e providências pertinentes.

HÉLIO ANGOTTI NETO

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Hélio Angotti Neto**, **Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 25/08/2020, às 13:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0016308641** e o código CRC **983648D6**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 474/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Requerimento de Informação nº 1568/2020 (0016056254), de autoria da Senadora Mara Gabrilli e do Senador Flávio Arns - solicitam informações sobre a dispensação do medicamento nusinersena (Spinraza) para atrofia muscular espinhal (AME5q), com ênfase nos tipos II e III.

2. ANÁLISE

2.1. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Esse Componente é regulamentado pelas Portarias de Consolidação GM/MS nº 2 e nº 6, ambas de 28 de setembro de 2017.

2.2. Preliminarmente, cabe informar que, segundo as regras dispostas na Portaria de Consolidação GM/MS nº 02, de 28 de setembro de 2017, a execução do CEAF é descentralizada e de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal (SES).

2.3. Ainda, no que tange à disponibilização de medicamentos por este Componente, a Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017 determina alguns requisitos que devem ser atendidos, sendo:

1. Decisão de incorporação

"Art. 61. A incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorrerá mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)";

2. Pactuação de financiamento no âmbito da CIT

"Art 61 (...)

§ 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações de medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas será pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença";

3. Publicação do PCDT em sua versão final

"Art. 62. A inclusão efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste

2.4. Neste sentido, informa-se que o medicamento nusinersena 2,4mg/mL foi incorporado para tratamento de Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q tipo I no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para pacientes com diagnóstico genético confirmatório que não estejam em ventilação mecânica invasiva permanente (entendida como 24 horas de ventilação/dia, continuamente, por ≥ 21 dias), por meio da Portaria SCTIE/MS nº 24, de 24 de abril de 2019. A mesma Portaria definiu que o atendimento dos pacientes deverá ser realizado em Centros de Referência (CR), com a disponibilização de cuidados multidisciplinares, avaliação da efetividade clínica, conforme disciplinado no PCDT.

2.5. Conforme pactuação ocorrida na 5ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite, em 27 de junho de 2019, foi definido que o medicamento nusinersena 2,4mg/mL faria parte do elenco do Grupo 1A do CEAF, sendo o seu financiamento e aquisição de responsabilidade do Ministério da Saúde.

2.6. Posteriormente, por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 15, de 22 de outubro de 2019, foi aprovado o PCDT da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I. Salienda-se que o referido PCDT define que o medicamento nusinersena não está indicado para pacientes com AME 5q Tipo I, que apresentam a necessidade de ventilação mecânica invasiva permanente, entendida como 24 horas de ventilação/dia, continuamente, por ≥ 21 dias, uma vez que um dos principais efeitos esperados de ação do medicamento no organismo é a estabilização da doença, retardando a evolução do paciente para a ventilação mecânica.

2.7. Assim, atualmente, considerando as regras de execução do CEAF, são atendidos por meio deste Componente aqueles pacientes que atendem aos critérios de inclusão preconizados no referido PCDT. Especificamente no caso de AME, os pacientes tipo I deverão possuir diagnóstico genético confirmatório, que não estejam em ventilação mecânica invasiva permanente (entendida como 24 horas de ventilação/dia, continuamente, por ≥ 21 dias).

2.8. Para atendimento dos pacientes que atendem aos critérios de inclusão preconizados no PCDT, o medicamento nusinersena vem sendo distribuído pelo Ministério da Saúde regularmente desde novembro de 2019. Informa-se que já foram encaminhados 506 frascos do medicamento para atendimento de 124 pacientes.

2.9. Contudo, no caso do tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III, o fornecimento do medicamento nusinersena se dará no âmbito do projeto piloto de Acordo de Compartilhamento de Risco (ACR) instituído pela Portaria GM/MS nº 1.297, de 11 de junho de 2019. Trata-se de um projeto piloto que permite a celebração de um acordo entre o ente público federal e o laboratório em razão da incerteza quanto ao custo/efetividade do medicamento incorporado ao SUS em condições reais; e à estimativa de consumo, considerando a quantidade de doses e o impacto orçamentário. Ressalta-se que se trata de uma alternativa inovadora no âmbito do SUS, cuja formalização vem sendo analisada e trabalhada no âmbito desta pasta, em interlocução com a empresa fornecedora, visando atender a todos os

objetivos e premissas estabelecidas pela Portaria nº 1297/2019, bem como ditames legais inerentes à Administração Pública.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto, são atendidos por meio do CEAF apenas os pacientes com AME 5q tipo I com diagnóstico genético confirmatório que não estejam em ventilação mecânica invasiva permanente (entendida como 24 horas de ventilação/dia, continuamente, por ≥ 21 dias), uma vez que estes são os critérios de inclusão preconizados no referido PCDT.

3.2. Para que possa haver o atendimento, no âmbito do CEAF, de pacientes com AME 5Q tipo I que apresentem outras condições de ventilação, essa conduta deve estar preconizada no PCDT de AME tipo I. Salienta-se que sobre alteração de PCDT, a Conitec, assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS/SCTIE/MS, é que tem a prerrogativa de assessorar o Ministério da Saúde.

3.3. O fornecimento do medicamento para quadros tipo II e III terá início quando for concluída a análise desta pasta, com a consequente formalização da alternativa de dispensação para este grupo de pacientes.

3.4. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

ALEXANDRE MARTINS DE LIMA
Diretor substituto



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Martins de Lima, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Substituto(a)**, em 18/08/2020, às 22:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0016255605** e o código CRC **7F65AEE1**.

Referência: Processo nº 25000.109042/2020-98

SEI nº 0016255605

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Data de Envio:

17/06/2021 10:04:33

De:

MS/Assessoria Parlamentar <aspar@saude.gov.br>

Para:

apoiomesa@senado.leg.br

Assunto:

Requerimento de Informação nº 1568/2020 - Esclarecimentos sobre a dispensação do medicamento nusinersena (Spinraza) para atrofia muscular espinhal (AME5q), com ênfase nos tipos II e III, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Mensagem:

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 237/2021, referente ao Requerimento de Informação nº 1568, de 12 de maio de 2021, encaminho as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério.

Informamos que o processo tramitou com o NUP 25000.109042/2021-98

Aguardamos a confirmação do recebimento deste e-mail e seus anexos.

Respeitosamente,

Assessoria Parlamentar
Gabinete do Ministro
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 4º andar
Brasília-DF/CEP: 70.058-900
aspar@saude.gov.br

Anexos:

Oficio_0021057194.html
Despacho_0020558527.html
Despacho_0016308641.html
Nota_Tecnica_0016255605.html