



SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Mara Gabrilli

## REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre o Acordo de Compartilhamento de Risco referente ao medicamento Zolgensma.

Senhora Ministra,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre o Acordo de Compartilhamento de Risco referente ao medicamento Zolgensma.

Nesses termos, requisita-se:

1. Em que fase se encontra o Acordo de Compartilhamento de Risco referente ao medicamento Zolgensma no tratamento da Atrofia Muscular Espinhal?
2. Está correta a informação de que o Ministério da Saúde recebeu uma minuta do acordo da empresa Novartis encaminhada, em 26 de fevereiro de 2024, ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS)?
3. O que já foi feito e que fases ainda precisam ser cumpridas para sua conclusão?



4. Quais são as dificuldades e desafios enfrentados pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS) na elaboração do Acordo de Compartilhamento de Risco do Zolgensma?
5. Qual é a previsão de aprovação do Acordo de Compartilhamento de Risco do Zolgensma

Requisita-se, ainda, o envio das atas e relações de participantes de todas as reuniões realizadas sobre esse tema por integrantes do Ministério da Saúde.

## JUSTIFICAÇÃO

Em dezembro de 2022, foi recomendada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao Sistema Único de Saúde (CONITEC) a inclusão do onasemnogeno abeparvoveque, ou Zolgensma, entre os medicamentos para o tratamento de Atrofia Muscular Espinhal (AME) em crianças com até seis meses de idade. Em 7 de dezembro do mesmo ano, foi publicada a Portaria SCTIE n. 172, de 2022, que incorporou o medicamento ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Em 14 de dezembro, foi assinado protocolo de intenções entre o Ministério da Saúde e a empresa Novartis, que produz o medicamento, para elaboração do Acordo de Compartilhamento de Risco no processo de incorporação do Zolgensma. Sobre o andamento desse acordo, recebemos em nosso gabinete do Senado denúncias de associações de pacientes alegando que, enquanto a Coordenação de Doenças Raras do Ministério da Saúde afirma estar aguardando a empresa enviar a minuta do acordo, a empresa informa que já enviou duas propostas ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS), a primeira em 6 de outubro de 2023 e a mais atual em 26 de fevereiro de 2024.



Tendo em vista a aparente divergência de informações, bem como a necessidade de concluir esse processo com a maior brevidade possível e concretizar o fornecimento desse tratamento pelo SUS, solicitamos que o Ministério da Saúde se pronuncie, a fim de que possamos exercer a função fiscalizadora deste Parlamento e acompanhar o andamento do acordo.

Sala das Sessões, 25 de abril de 2024.

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

