



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº 272, DE 2024

Requer informações à Sra. Nísia Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde, sobre o Acordo de Compartilhamento de Risco referente ao medicamento Zolgensma.

AUTORIA: Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP)



[Página da matéria](#)



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)