Ao Vereador interessado.
Pompeia,

18 FEV 2021

Presidente

SENADO FEDERAL
Presidência

OFÍCIO Nº 1431/2020/PRESID

Brasília, 1º de dezembro de 2020.

A Sua Excelência o Senhor
Marcio Rogério Caffer
Presidente da Câmara Municipal de Pompeia
Rua João da Costa Vieira, 584, Caixa Posta 46
17.580-000 Pompeia/SP

Assunto: Moção de Apoio à saúde de Luiz Gustavo da Silva Salvador.

Senhor Presidente,

A propósito do Ofício nº 970/2020, datado de 4 de novembro de 2020, por intermédio do qual me é encaminhada cópia de Moção de Apoio à saúde de Luiz Gustavo da Silva Salvador, diagnosticado com atrofia muscular espinhal (AME), agradeço a iniciativa da justa manifestação, ao mesmo tempo em que faço anexar, para instrução da matéria, a Nota Informativa Nº 4.471, de 2020, elaborada pelo Consultor Legislativo do Senado Federal, Flavio Palhano de Jesus Vasconcelos, para apreciação de tema análogo originário da Câmara de Vereadores de Venâncio Aires/RS.

Atenciosamente,

Senador ***Davi Alcolumbre***
Presidente do Senado Federal

Juliana Secretaria Administrativa <juliana@camarapompeia.sp.gov.br>

OFÍCIO Nº 1431/2020/PRESID - Ausência de documento anexo

1 mensagem

Juliana Secretaria Administrativa <juliana@camarapompeia.sp.gov.br> 15 de janeiro de 2021 16:25
Para: presidente@senado.leg.br

Ao Senhor Chefe de Gabinete da Presidência,
PAULO AUGUSTO DE ARAÚJO BOUDENS,

Ao acusar o recebimento do OFÍCIO Nº 1431/2020/PRESID, subscrito pelo Excelentíssimo Senhor Presidente do Senado Federal, vimos comunicar a Vossa Senhoria, respeitosamente, a ausência da Nota Informativa nº 4.471, de 2020, acompanhando como anexo o expediente em questão.

Atenciosamente,

Juliana Zanquetin da Silva Chicarelli
Diretora de Secretaria | Câmara Municipal de Pompeia

+55 (14) 3452-1405
juliana@camarapompeia.sp.gov.br
www.pompeia.sp.leg.br

OF 1431_2020_PRESID.pdf
513K

SENADO FEDERAL
Consultoria Legislativa

NOTA INFORMATIVA Nº 4.471, DE 2020

Referente à STC nº 2020-08180, da Presidência do Senado Federal, acerca do Ofício 0316/2020-DG/CMVA, de 7 de julho de 2020, da Câmara Municipal de Vereadores de Venâncio Aires-RS, que requer o fornecimento do medicamento onasemnogene abeparvovec (Zolgensma®) no Sistema Único de Saúde (SUS).

Por meio da Solicitação de Trabalho à Consultoria Legislativa identificada em epígrafe, a Presidência do Senado Federal requer a elaboração de nota informativa acerca do Ofício nº 0316/2020-DG/CMVA, de 7 de julho de 2020, da Câmara Municipal de Vereadores de Venâncio Aires-RS, que requer o fornecimento medicamento onasemnogene abeparvovec (Zolgensma®) no Sistema Único de Saúde (SUS).

1. O Ofício da Câmara de Vereadores de Venâncio Aires-RS

A Câmara de Vereadores do Município gaúcho de Venâncio Aires encaminhou à Presidência do Senado Federal, por meio do Ofício nº 0316/2020-DG/CMVA, de 7 de julho de 2020, a Moção nº 84, de 2020, nos seguintes termos:

> Esta presente MOÇÃO DE APOIO A SAÚDE de "Julia Cardoso Torres" diagnostica com AME, tipo 1 vem no sentido de realizarmos uma mobilização para engajar recursos para custeio da

> medicação e tratamento da doença de que necessita a menina Juju. Dessa Forma Solicitamos De Forma Especial O Envio Da Presente Solicitação Ao E xcelentíssimo Senhor Presidente Da República, Ao Senado Federal, A Câmara Federal, E A Assembléia Legislativa Do Estado Do Rio Grande Do Sul, E A Todas As Pessoas Que Tiverem Condições De Contribuir, para que não meçam esforços para viabilizar a Obtenção desses recursos em prol da vida de Julia.
>
> Este pedido em caráter URGENTE e EMERGÊNCIAL vêm que se tenha de maneira legal a autorização da comercializa pelo SUS do medicamento Zolgensma, essencial para o tratamento da doença rara da Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo 1.
>
> Também pelo custo elevado de mais de 9 milhões de reais e seu tratamento só ser possível ser realizado no exterior atualmente, quer possam nossos governantes de maneira SOLIDÁRIA compartilharem deste momento e num gesto unificado dizer SIM A VIDA e a este pedido contribuir com os custos de tratamento a essa criança que convive com essa doença.
>
> Por demais também gostaríamos de convocar todas autoridades e famílias de todo o Brasil para usarem meio público de Comunicação para Rede Nacional/Estadual/Particular (TV/Rádios/SlTES) se manifestarem a esse pedido de manifestação pública em favor deste movimento solidário.

Para haver boa compreensão sobre o tema em questão, apresentaremos, nesta nota, como se dá a incorporação de novos tratamentos no âmbito do SUS, processo já regulamentado pela legislação brasileira, que envolve a participação de órgãos técnicos do Ministério da Saúde.

2. A incorporação de medicamentos novos no SUS

A incorporação de novos medicamentos a serem disponibilizados pelo SUS, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde. Devido à grande complexidade do assunto, foi criado órgão técnico para prestar assessoramento nas decisões sobre esse tipo de procedimento.

Isso se justificou, pois, em qualquer sistema público de saúde, os limites orçamentários impõem a necessidade de se avaliar, também, os

> § 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:
>
> I - **as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento**, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;
>
> II - **a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas**, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Como se observa, o órgão tem a atribuição legal de realizar a análise sobre incorporação de novos medicamentos no SUS e, para isso, deve avaliar questões referentes à eficácia e segurança dos medicamentos, bem como levar em consideração aspectos de natureza econômica.

Primeiramente, deve-se notar que o registro é uma condição necessária, mas não suficiente, para que determinado medicamento seja ofertado pelo sistema púbico de saúde. A incorporação ao SUS é um procedimento bem mais complexo, pois o estudo das questões econômicas é importante, já que se trata de um sistema de saúde com orçamento limitado e parte dos medicamentos utilizados no tratamento das doenças raras é de alto custo e dispõem de poucas evidências científicas conclusivas sobre sua eficácia e segurança.

Ressalte-se, todavia, que o Ministério da Saúde passou a dar prioridade à assistência aos pacientes com doenças raras. Isso culminou com a criação Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras,[1] a qual fez com que a Conitec passasse a ter importante papel para anteder às diretrizes da referida política. Assim, coube ao órgão a tarefa de priorizar as análises de incorporação e de uso de tecnologias voltadas para a

[1] Prevista na Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde (PRC) nº 2, de 28 de setembro de 2017, que trata da *consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde.*

o tratamento de doenças raras, o que inclui, no âmbito do SUS, a ampliação da oferta da terapêutica farmacológica.[2]

A regulamentação a respeito do funcionamento da Conitec e do processo administrativo de incorporação de novas tecnologias no SUS está prevista no Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que *dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências*.

Segundo a referida norma, a Conitec não age de ofício, mas após ser acionada mediante apresentação de requerimento de incorporação, a saber:

> **Art. 15.** A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas **serão precedidas de processo administrativo**.
>
> § 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas **deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC**, devendo ser acompanhado de:
>
> I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;
>
> II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;
>
> III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;
>
> IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;

---

[2] CONITEC. Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Protocole de Recomendação nº 142. Maio de 2015.

> V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e
>
> **VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.**

Em relação a quem pode demandar a incorporação, alteração e exclusão de tecnologias no SUS,

> **não há restrições quanto ao tipo de demandante, qualquer pessoa ou instituição pode solicitar a análise da Conitec a respeito da incorporação, alteração e exclusão de tecnologias no elenco do SUS**. No entanto, as demandas devem preencher os requisitos documentais exigidos legalmente, conforme determina o Art. 15 do Decreto 7.646/2011. Ao protocolar sua proposta no Apoio Administrativo da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, o interessado deve entregar o formulário específico integralmente preenchido, de acordo com o modelo disponível no endereço eletrônico da Conitec, juntamente com os documentos indicados no próprio formulário.[3] [grifo nosso]

Assim, são analisadas informações sobre a tecnologia demandada como, por exemplo, as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS; e os preços fixados no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A Conitec elabora, então, o relatório com a recomendação de incorporação ou de indeferimento de determinada tecnologia, encaminhando-o, em seguida, ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão.

---

[3] Disponível em <http://conitec.gov.br/en/perguntas-frequentes>. Acesso em 20 de ago. 2020.

3. O onasemnogene abeparvovec-xioi

O onasemnogene abeparvovec-xioi (Zolgensma®) é uma terapia gênica, produzido originalmente pela AveXis, companhia que desenvolveu a terapia e foi adquirida pela Novartis por US$ 8,7 bilhões.

Seu uso fora aprovado nos Estados Unidos da América (EUA) – pela *Food and Drug Admnistration* (FDA) – para o tratamento, em dose única endovenosa, da atrofia muscular espinhal (AME) do tipo I. Com um custo de cerca de US$ 2 milhões, o referido medicamento é atualmente considerado a terapia mais cara do mundo.

Em 17 de agosto deste ano, a Anvisa concedeu registro a esse medicamento, autorizando, portanto, sua comercialização no Brasil.[4] Os seus preços (preço fábrica[5] e preço máximo ao consumidor[6]), no País, ainda serão fixados pela CMED, órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil.

Todavia, conforme visto no item anterior, para ser disponibilizado no SUS, deve-se requerer a avaliação de incorporação pela Conitec, lembrando que o requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação pelo SUS de medicamentos deve ser acompanhado de, entre outros documentos, o preço fixado pela CMED (procedimento que ainda não ocorreu).

---

[4] Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351030622202065/?nomeProduto=zolgensma<. Acesso em 20 ago. 2020.

[5] Preço Fábrica (PF) é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz. (CMED)

[6] Preço Máximo ao Consumidor (PMC) é o preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias.

4. O tratamento medicamentoso da AME no SUS

Atualmente, o SUS já dispõe de um medicamento recém-incorporado, indicado no tratamento da AME. Trata-se do nusinersena (Spinraza®), medicamento novo e também de alto custo, produzido pelo laboratório Biogen.

Diferentemente do onasemnogene abeparvovec-xioi, que é usado em dose única, o tratamento com nusinersena consiste na administração de seis frascos com 5 ml no primeiro ano e, a partir do segundo ano, três frascos ao ano. Segundo informa o Ministério da Saúde, a ampola do medicamento chegou a custar até R$ 420 mil.[7]

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo 1,[8] aprovado pela Conitec, apresenta os critérios para o uso do medicamento.

5. Considerações finais

Conforme se depreende desta nota, o Brasil já conta com órgãos e mecanismos para a incorporação de novas tecnologias no SUS – todos regulamentados por normas legais e infralegais –, bem como o SUS também já dispõe de um tratamento medicamentoso para a AME do tipo 1.

No que tange ao Zolgensma®, sua disponibilização no SUS depende de requerimento à Conitec para análise de incorporação, que pode

---

[7] Disponível em <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45388-sus-ofertara-medicamento-para-tratar-ame#:~:text=Em%202018%2C%2090%20pacientes%20foram,R%24%20420%20mil%20a%20ampola.>. Acesso em 20 ago. 2020.

[8] Disponível em <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_AME.pdf>. Acesso em 20 ago. 2020.

ser apresentado por "qualquer pessoa ou instituição", após a fixação do preço do esse produto pela CMED.

Por fim, é importante ressaltar a grande complexidade de oferecer um tratamento como esse na rede pública de saúde (de qualquer país do mundo), haja vista que sobre ele há parcas evidências científicas disponíveis – estudos com poucos pacientes, observados por período curto de tempo – e seu alto custo – enfatizando que o Zolgensma® é considerado o medicamento mais caro do mundo – recairá sobre o orçamento do sistema público de saúde de um país em grave situação de déficit fiscal.

Essas são as considerações que julgamos relevantes. Colocamo-nos à disposição para mais esclarecimentos, se forem necessários.

Consultoria Legislativa, 21 de agosto de 2020.

Flávio Palhano de Jesus Vasconcelos
Consultor Legislativo