



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

PENDÊNCIAS EM RELAÇÃO ÀS PRINCIPAIS SOLICITAÇÕES OFICIALIZADAS PELO SENADOR FLÁVIO ARNS AO MINISTÉRIO DA SAÚDE EM 2023

1. SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES ACERCA DO FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO ALFACERLIPONASE (BRINEURA®) PARA CLN2 (DOENÇA DE BATTEN) NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.

RESUMO DO OFÍCIO 390/2023 - GSFARN: a medicação foi incorporada ao SUS, tem Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado e pactuação na Comissão Intergestora Tripartite. O Ministério da Saúde ainda não informou se fez aquisição da medicação e não informou sobre a inclusão da medicação na tabela SUS.

RESPOSTA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE: Sugere o envio dos autos ao DAF/SECTICS/MS, em razão de sua competência para programar aquisição e a distribuição de insumos estratégicos para a saúde, em particular para a assistência farmacêutica, para manifestação que entender pertinente, principalmente sobre o processo de aquisição e distribuição do medicamento alfacerliponase. Em relação à criação de procedimento compatível para a aplicação da citada tecnologia na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, próteses e Materiais Especial do SUS, sugere-se o encaminhamento dos autos à SAES/MS.

CONSIDERAÇÕES: o acesso à medicação é **urgente**, considerando que os usuários perderam as liminares por ocasião da incorporação e que os procedimentos administrativos deveriam ter sido concluídos logo após a publicação do PCDT para que a medicação chegasse imediatamente às crianças que estão em tratamento.

2. ENCAMINHAMENTO DA DEMANDA DA ASSOCIAÇÃO NIEMANN PICK & BATTEN BRASIL (ANPB)

RESUMO DO OFÍCIO 394/2023 (0035694482): segundo a Associação, o medicamento Miglustate (Zavesca), único disponível para tratar a doença, está incorporado no SUS para a doença de Gaucher e, mesmo sendo indicado para Niemann_Pick tipo C, com descrição na bula e prescrições médicas, não é disponibilizado no SUS. O parecer desfavorável da Conitec para esta medicação foi publicado na portaria nº 35, de 23 de julho de 2019. A ANPB tem trabalhado pela revisão desta decisão.

RESPOSTA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE: informa que até o momento, não há nova demanda protocolada na Conitec para análise de incorporação ao SUS do miglustate para a



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

doença de Niemann-Pick tipo C. Portanto, a tecnologia não é fornecida administrativamente no âmbito federal para a condição específica.

CONSIDERAÇÕES: a expectativa da associação era a incorporação administrativa, considerando que o medicamento está incorporado ao SUS e a que a bula possui a descrição da doença. A partir da resposta do Ministério da Saúde, orientamos a associação a reapresentar na Conitec o pedido de incorporação. Há necessidade de o Ministério da Saúde avaliar um caminho administrativo em situações em que a bula em outros países prevê o tratamento de determinada doença, mas que ainda não está contemplada na bula aprovada no Brasil.

3. DESABASTECIMENTO DOS MEDICAMENTOS ATENSINA (CLORIDRATO DE CLONIDINA) E SABRIL (VIGABATRINA).

RESUMO DOS OFÍCIOS Nº 407/2023 - GSFARN (2605570) E 411/2023 - GSFARN: no final de setembro, foi solicitado que o Ministério da Saúde que informasse as providências para solucionar o problema de desabastecimento dos medicamentos Atensina (utilizado por pessoas com TEA) e Sabril (utilizado por pessoas com epilepsias de difícil controle e com Síndrome de West), ambos sem substituto. Enquanto o primeiro passou por uma mudança de titularidade de registro para outro laboratório, que ocasionou atrasos na produção, o segundo teve lotes recolhidos por segurança devido falhas na produção (contaminação) e diminuição de oferta no mercado. Os pacientes têm relatado dificuldades para encontrar as medicações em farmácias públicas e privadas.

RESPOSTA DA ANVISA SOBRE O ATENSINA: Elaborada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), a Nota Técnica 377/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informa que houve a comunicação por parte da nova farmacêutica produtora do medicamento, em 14/02/2023, sobre a descontinuação da fabricação/importação das dosagens de 0,10 e 0,15 mg de Atensina. Ainda, esclarece que em 26/06/2023, a empresa comunicou nova descontinuação temporária de fabricação e importação devido ao fato de que o novo local de fabricação, na França, enfrentou problemas operacionais que seriam normalizados em outubro de 2023. **Até o momento, não houve notificação de reativação de fabricação para o medicamento.**

RESPOSTA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE SOBRE O ATENSINA: descreve que a demanda apresentada foge do escopo de ações e competências do DGITS/SECTICS/MS. Sugere o contato com a Anvisa, responsável por promover a proteção da saúde da população.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

CONSIDERAÇÕES: a medicação Sabril, segundo o laboratório Sanofi, tem patente aberta e depende de um único fornecedor do princípio ativo, da Itália e que passa por uma crise global de fornecimento do produto. O processo de reabastecimento no país será gradual e na medida em que houver disponibilidade da matéria prima. Quanto ao medicamento Atensina, deve haver uma cobrança sobre a farmacêutica a respeito da falta de notificação da descontinuação e prazo para reabastecimento, se for o caso. Os usuários das medicações não podem ter descontinuidade. Há necessidade do governo do Brasil investir em pesquisas e desenvolvimento de tecnologias para o suprimento das necessidades internas deste e de outros medicamentos de uso continuado dos usuários.

4. INCLUSÃO DA EQUOTERAPIA NA POLÍTICA NACIONAL DE PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES NO SUS (PNPIC), OU EM OUTRA ÁREA, CONFORME INDICADO NA PROPOSTA 82, EIXO II, DAS DIRETRIZES E PROPOSTAS APROVADAS NA 16ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, CONFORME OFÍCIO N.º 077/2023 (0032210650).

RESPOSTA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE: no que se refere à inclusão da equoterapia na PNPIC no âmbito do SUS, reitera-se que, mesmo práticas não contempladas pela Política, como a equoterapia, podem ser implantadas nos serviços de estados e municípios, conforme normas, critérios e responsabilidade do gestor local. Mesmo reconhecendo a equoterapia como recurso terapêutico importante para a ampliação das possibilidades a diferentes formas de cuidado integral, esta área não possui, em seu escopo de atuação, competência para aquilatar sobre quais práticas devem ser ofertadas numa rede de saúde, tampouco sobre protocolos clínicos.

CONSIDERAÇÕES: atualmente existem 29 Práticas Integrativas e Complementares no SUS que servem de referência para a atuação nos estados e municípios, e a inclusão desta prática na política nacional representará um incentivo para a implantação da equoterapia nos serviços públicos e privados de saúde.

5. DOENÇAS RARAS: TEMAS DE RELEVÂNCIA E DEMANDADOS PELA SOCIEDADE ORGANIZADA, CONFORME OFÍCIO 422/2023:

(1) construção de uma política de atendimento de pessoas com **doenças raras acima de 18 anos** no SUS, com ampliação de investimentos, centros de especialização e capacitação dos profissionais de saúde, diretrizes claras para o diagnóstico e tratamento adequado.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

(2) Definição urgente de uma **listagem de doenças raras no sítio do Ministério da Saúde** conforme previsto na Lei 13.932/2019 – uma das propostas é listar pelo menos as doenças prevalentes, com PCDT no Ministério da Saúde.

(3) Estabelecimento de um processo de articulação das iniciativas de atendimento realizadas nos centros de referência, estudos e pesquisas com doenças raras no Brasil com vistas à **construção de um observatório nacional das doenças raras** que possa articular as diversas iniciativas em curso no país, com a colaboração e liderança da Fiocruz.

(4) **Doenças metabólicas.** O assunto foi debatido no dia 18/10 na Audiência pública da Subcomissão Permanente de Direitos das Pessoas com Doenças Raras (CASRARAS) e discutiu o acesso, via Sistema Único de Saúde, a fórmulas nutricionais especiais. O grupo Mães Metabólicas, que representa pessoas que enfrentam erros inatos do metabolismo, expuseram as suas necessidades, dentre elas alterar as atuais fórmulas compradas pelo SUS que possuem odor e sabor repugnantes para formulas saborizadas e adequadas para as crianças.

6. INCLUSÃO DA CIRURGIA FETAL DE CORREÇÃO DA MIELOMENINGOCELE.

RESUMO DO OFÍCIO 423/2023: Foi solicitado ao Ministério da Saúde, em 23/10/2023, que avalie o estabelecimento de procedimentos administrativos que permitam o diagnóstico de mielomeningocele e o direito de realizar a cirurgia fetal de correção, pois há evidências de que os melhores resultados acontecem com a correção feita na gestação.

7. IMPLEMENTAÇÃO DAS ETAPAS PREVISTAS NA LEGISLAÇÃO PARA AMPLIAÇÃO DAS DOENÇAS RASTREADAS PELO TESTE DO PEZINHO OFERECIDOS PELO SUS.

RESUMO DO OFÍCIO 425/2023: Necessidade de esclarecimentos sobre a implementação da lei nº 14.154/2021, que amplia para mais de 50 o número de doenças rastreadas pelo Teste do Pezinho oferecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Ela prevê 5 etapas para a ampliação no rol de doenças a serem rastreadas. Na primeira fase estão previstas as doenças relacionadas ao excesso de fenilalanina, toxoplasmose congênita e patologias relacionadas à hemoglobina.

Foram solicitadas informações ao Ministério da Saúde em anos anteriores, onde há uma expectativa da população a respeito do cronograma para implementação das 5 etapas. Até o momento não temos conhecimento de uma agenda e prazos.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

8. INCORPORAÇÃO E DISPENSAÇÃO DO ZOLGENSMA (ONASEMNOGENO ABEPARVOVEQUE) NO SUS.

RESUMO DO OFÍCIO 426/2023: Manifesto de preocupação com a concretização do processo de incorporação no SUS do onasemnogeno abeparvoeque, o Zolgensma, para tratamento da atrofia muscular espinhal (AME) do tipo 1. O processo de compra centralizada do Ministério da Saúde deveria ter sido concluído, a partir da publicação do Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de AME atualizado, com a inclusão de Zolgensma. Isso infelizmente ainda não foi realizado.