

Projetos de Lei 1531/2021 e 5253/2020 - tratamento da AME pelo SUS

Audiência Pública – Câmara dos Deputados

Vania Cristina Canuto Santos

Diretora - DGITIS/SCTIE

25/08/21

DISQUE
SAÚDE
136

SUS+

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

 PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

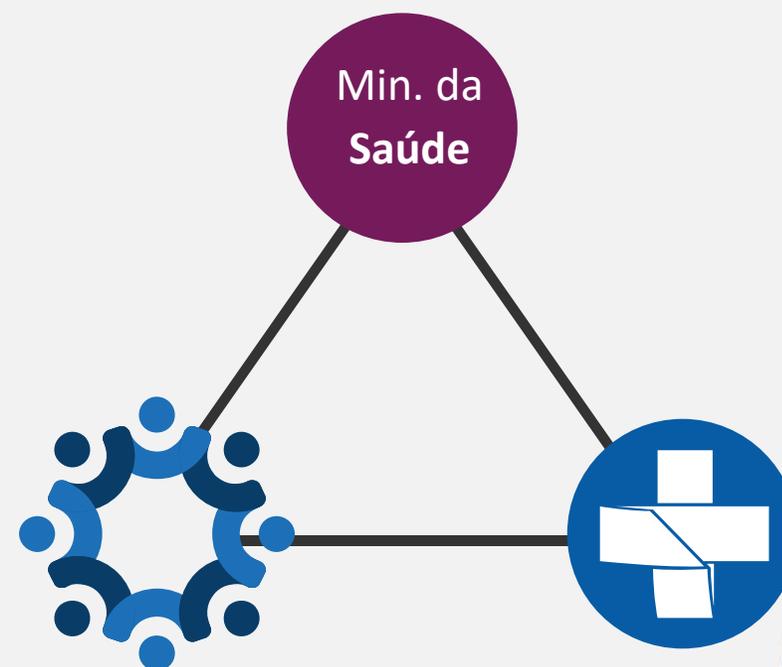
Lei nº 12.401/2011

Conitec

É um órgão **colegiado de caráter permanente**, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde

Tem por **objetivo** assessorar a Pasta nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.



Estrutura



PLENÁRIO

13 MEMBROS

- Secretarias do MS
SCTIE preside
- CFM
- CNS
- CONASS
- CONASEMS
- ANS
- ANVISA

SECRETARIA EXECUTIVA

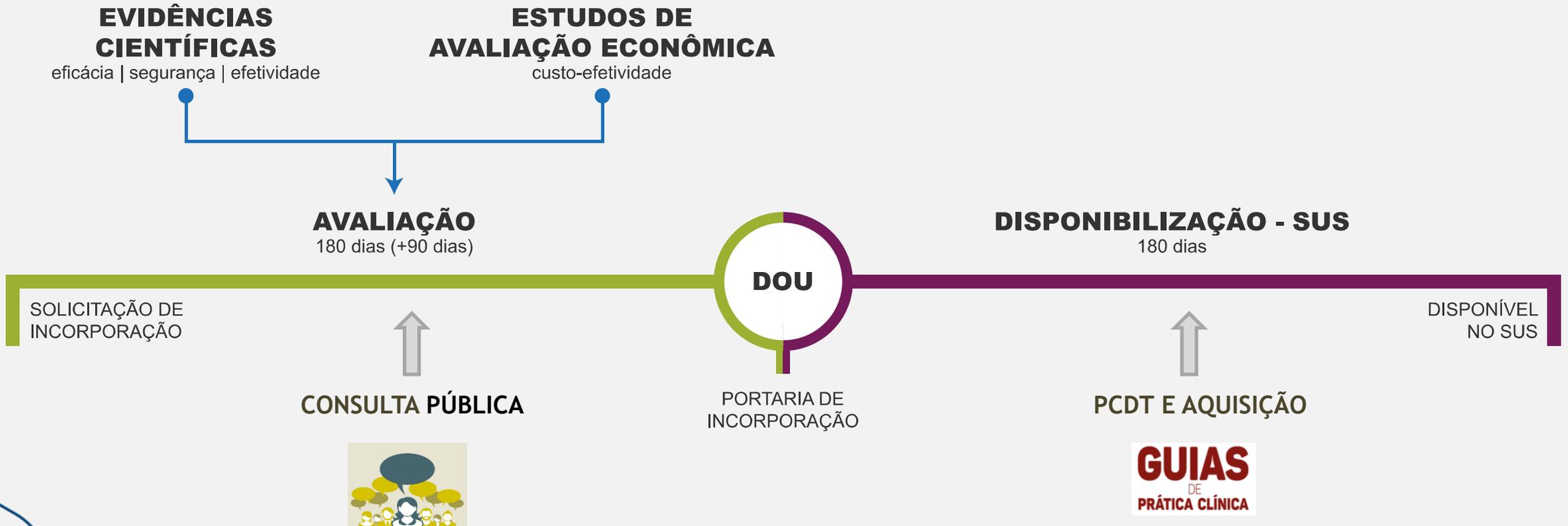
DGITIS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde, criado pelo Decreto nº 7.797/12



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

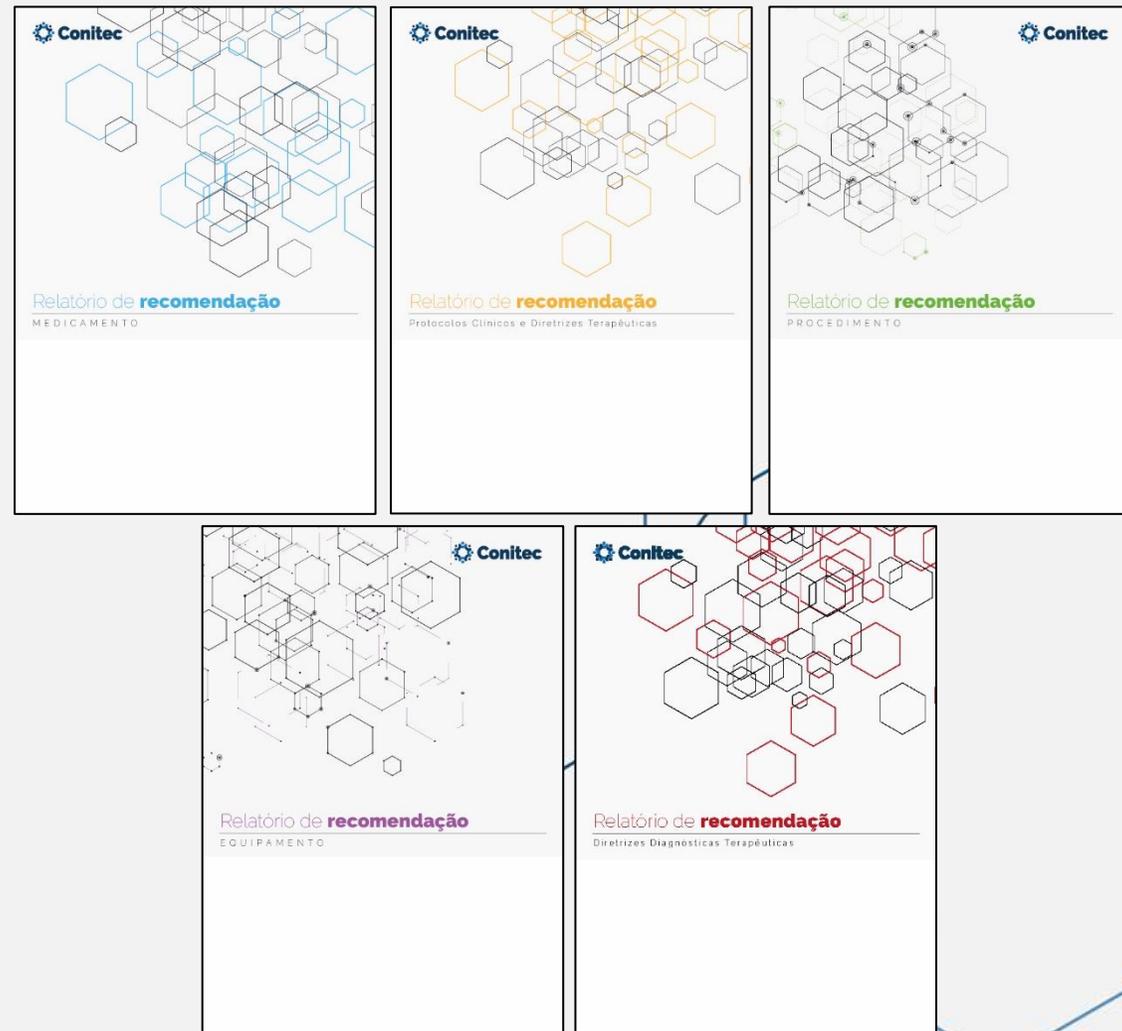
Regras para incorporação baseadas em:



Relatório – Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)

- Doença
- Tecnologia
- Análise das evidências apresentadas pelo Demandante
 - Evidência Clínica
 - Avaliação Econômica
 - Impacto Orçamentário
- Busca e Análise de Evidências
- Experiências internacionais
- Monitoramento do Horizonte Tecnológico
- Recomendação da Conitec
- Consulta Pública
- Deliberação Final
- Decisão

<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>



Tomada de decisão baseada em evidência



PL 1531/2021

Reconhece ao portador de atrofia muscular espinhal (AME) o direito de receber terapia gênica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), na forma que especifica.

PL 1531/2021 - Análise DGITIS

Posicionamento: **contrário**

Relevância da Proposição para o MS: **alta**

Impacto orçamentário: **alto**

PL 1531/2021 - Análise DGITIS

Mérito da proposta: o dispositivo conflita com o estabelecido nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 (incluídos pela Lei nº 12.401/2011), os quais determinam que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Conitec, que em suas análises para incorporação deverá, necessariamente, levar em consideração:

(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

PL 1531/2021 - Análise DGITIS

A **autorização para o registro e comercialização** de tecnologias em saúde, concedida pela Anvisa, **não induz a automática incorporação do medicamento ao SUS**

As solicitações de incorporação e exclusão de tecnologias em saúde ao SUS, ou mesmo ampliação de uso daquelas já disponíveis, devem ser submetidas à análise da Conitec

Desde que apresentem as exigências impostas pelo Decreto nº 7.646/2011, qualquer pessoa física ou jurídica, pode solicitar a análise da Comissão

A incorporação de tecnologias em saúde é de **responsabilidade do Poder Executivo** e que há um **rigoroso processo para avaliação das mesmas**, definido em lei e decreto, baseado em evidências científicas e considerando o impacto orçamentário que será gerado aos cofres da União

PL 1531/2021 - Análise DGITIS

Objeto do PL: terapias avançadas são produtos biológicos, utilizados com fins terapêuticos, obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação; ou produtos que consistem em ácidos nucleicos recombinantes e que têm como objetivo regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene, conforme RDC nº 338, de 20 de fevereiro de 2020 da Anvisa. As terapias gênicas são exemplos de terapias avançadas.

Os estudos disponíveis acerca das terapias gênicas ainda são muito **incipientes** e apenas 1 (um) medicamento, classificado como terapia gênica, possui atualmente registro na Anvisa para tratamento da AME - Zolgensma[®] (onasemnogeno abeparvoveque)

PL 1531/2021 - Análise DGITIS

Zolgensma[®] (onasemnogeno abeparvoveque)

Evidências científicas

➤ Estudo START:

- Fase 1, braço único (sem comparador), aberto, controle histórico;
- 15 pacientes;
- Acompanhamento = 24 meses;
- Resultado: 14/15 pacientes vivos e sem necessidade de suporte ventilatório permanente (16h/dia);
- Incertezas com relação ao início tardio da terapia (após 6 meses de idade) e benefício do tratamento a longo prazo.

➤ Estudo de *follow-up* do estudo START:

- Mediana de 5,2 anos após a dose;
- 13 dos 15 pacientes iniciais;
- 7 dos 13 em uso de nusinersena;
- 2 pacientes atingiram um novo marco (conseguiram “ficar em pé com assistência”);
- Os 13 permanecem vivos e sem necessidade de suporte ventilatório permanente (16h/dia).

PL 1531/2021 - Análise DGITIS

Zolgensma® (onasemnogeno abeparvoveque)

Evidências científicas

➤ Estudo STR1VE:

- Fase 3, braço único (sem comparador), aberto, controle histórico;
- 22 pacientes;
- Acompanhamento = 14 meses;
- Resultado: 20/22 pacientes permaneceram vivos ou sem necessidade de suporte ventilatório permanente (16h/dia);
- 1 evento adverso grau 4 – hidrocefalia.

PL 1531/2021 - Análise DGITIS

Há outros 2 (dois) medicamentos registrados no Brasil que possuem indicação em bula para tratamento da AME, quais sejam:

- **nusinersena (Spinraza®)** - incorporado ao SUS para AME tipos 1 e 2
- **risdiplam (Evrysdi®)** - em análise pela Conitec para AME tipos 1, 2 e 3

PL 1531/2021 - Análise DGITIS

Terapias avançadas

- Promessa terapêutica para enfermidades complexas e sem alternativas médicas disponíveis, principalmente para doenças genéticas, no entanto sem dados de efetividade e segurança de longo prazo
- São comercializadas em valores que **comprometem a sustentabilidade** da Política Nacional de Assistência Farmacêutica no SUS

PL 1531/2021 - Análise DGITIS

Zolgensma[®] (onasemnogeno abeparvoveque)

- Preço fixado pela CMED/Anvisa - dezembro de 2020
- Preço Fábrica (PF) 0% ICMS: **R\$ 2.878.906,14**
- Está em fase de recurso
- O produto pode ser comercializado no país com os preços-teto fixados pela CMED, mesmo com o pedido de reconsideração/recurso

PL 1531/2021 - Análise DGITIS

Ano de 2019:

Orçamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) - **R\$ 4.533.496.749,00** - para atendimento de **2.528.143** pacientes no ano, o custo anual médio por paciente foi de R\$ 1.793,21

Considerando uma população de 183 crianças no Brasil elegíveis para utilização do Zolgensma® - o custo para aquisição de 183 kits seria de aproximadamente **R\$ 526.839.823,62**



Valor suficiente para o atendimento de **293.797** pacientes, e corresponderia a **11,62%** de todo o orçamento do CEAF do ano de 2019

PL 1531/2021 - Conclusão

Os pacientes acometidos pela AME **não estão desassistidos pelo SUS**

- nusinersena está incorporado para AME tipos 1 e 2
- o SUS disponibiliza também, procedimentos como fisioterapia, fonoterapia e nutrição, além de reabilitação física, assistência ventilatória não invasiva e procedimentos compatíveis com o tratamento da doença registrados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP
- o PCDT de AME tipo 1 foi publicado através da Portaria Conjunta nº 15, de 22/10/2019 e está em processo de atualização para inserir AME tipo 2.

Por todo o exposto, a Secretaria-Executiva da Conitec se manifesta **contrária à aprovação do Projeto de Lei nº 1531/2021**, na forma do texto original

PL 5253/2020

Dispõe sobre a inclusão e presença obrigatória do medicamento ZOLGENSMA na lista RENAME e sua disponibilização no Sistema Único de Saúde e farmácias populares - Deputado Federal Sr. Celso Maldaner.

“O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica assegurada a inclusão e a presença obrigatória na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, do medicamento ZOLGENSMA até dezembro de 2020. Art.

2º O Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo Formulário Terapêutico Nacional e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Art. 3º Ficam as unidades do programa Farmácia Popular do Brasil, obrigadas a disponibilizar aos interessados, em local de fácil acesso, a listagem medicamentos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

Art. 4º Fica o Governo Federal autorizado a importar o referido medicamento, cuja ausência no âmbito do Sistema Único de Saúde possa causar riscos à saúde pública.

Art. 5º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

PL 5253/2020 - Análise DGITIS

Posicionamento: **contrário**

Relevância da Proposição para o MS: **alta**

Impacto orçamentário: **alto**

PL 5253/2020 - Análise DGITIS

Mérito da proposta: da mesma forma que o PL 1531/2021 - o dispositivo **conflita** com o estabelecido nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990

- Para que uma tecnologia em saúde seja incluída na Rename e fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra, além do registro na Anvisa, que a mesma seja analisada pela Conitec e que o Secretário da SCTIE/MS decida pela incorporação, conforme dispõem a Lei nº 8.080/1990 e o Decreto nº 7.646/2011
- Mesmos argumentos apresentados no PL 1531/2021
 - ✓ Avaliação pela Conitec
 - ✓ Impacto orçamentário
- **De uso restrito a hospitais – bula**

Por todo o exposto, a Secretaria-Executiva da Conitec se manifesta **contrária** à **aprovação do Projeto de Lei nº 5.253/2020**, na forma do texto original

OBRIGADA!

DISQUE
SAÚDE
136



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

