



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPARTAMENTO DE TAQUIGRAFIA, REVISÃO E REDAÇÃO
1ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA 56ª LEGISLATURA
Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência
(AUDIÊNCIA PÚBLICA EXTRAORDINÁRIA)

Em 12 de Junho de 2019
(Quarta-Feira)

Às 13 horas e 30 minutos

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Boa tarde a todas as senhoras e senhores. Quero saudar especialmente nosso Presidente da Comissão, Deputado Eduardo Barbosa.

Declaro aberta a reunião extraordinária de audiência pública para apresentar encaminhamento sobre a disponibilização do medicamento Spinraza, utilizado por pacientes com Atrofia Muscular Espinhal — AME, a partir da Portaria nº 24, de 2019, do Ministério da Saúde.

Esta reunião é fruto de um requerimento de nossa autoria, junto com o nobre Deputado Eduardo Barbosa. Ela está citada como audiência pública, mas é uma apresentação do Ministério da Saúde, em especial, por parte do nosso Secretário de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde, para formalizarmos e tomarmos conhecimento mais detalhado de como se dará o acesso dos pacientes à medicação, em especial em função do momento que vivemos, após a leitura da portaria ministerial para os pacientes com AME Tipo 1 — em suporte ventilatório ou que dependem de ventilação, não 24 horas, mas que dependem também do seu suporte ventilatório —; AME Tipo 2 e Tipo 3, que é aquele da responsabilidade compartilhada.

Para fazer sua apresentação, convidamos o Dr. Denizar Vianna Araújo, Secretário do Ministério da Saúde, que responde pela Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Também saudamos a presença do nosso nobre Deputado Daniel Trzeciak, do PSDB do Rio Grande do Sul, nosso vizinho de Santa Catarina. Bem-vindo, Deputado!

Nós passamos a palavra, de imediato, ao orador. Lembrando que esta audiência pública está sendo transmitida e que as entidades que apoiam os pacientes com Atrofia Muscular Espinhal a estão acompanhando.

Quero pedir que pelo menos na apresentação do Dr. Denizar o Deputado Eduardo Barbosa esteja aqui. O Deputado é nossa referência com relação à pessoa com deficiência, junto com um conjunto de Deputados e Deputadas e com os Senadores da República Mara Gabrielli e Romário. Nós tivemos essa pauta com muita intensidade nesta Comissão e nesta Casa na Câmara dos Deputados.

Deputado Eduardo Barbosa, nada mais justo que V.Exa. venha para a mesa junto conosco, num gesto de reconhecimento do seu entendimento e do que V.Exa. representa ao colegiado de homens e mulheres desta Casa com relação a esta pauta.

Dr. Denizar, bem-vindo, mais uma vez. A palavra é sua.

O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO - Boa tarde a todos. Gostaria de saudar a Deputada Carmen Zanotto, o Deputado Eduardo Barbosa e o Deputado Daniel Trzeciak. Agradeço esta oportunidade, faço uma saudação a todos os participantes para trazer uma ótima notícia. Este é o momento ímpar para o Ministério da Saúde. O Ministro Mandetta assinou o primeiro acordo de compartilhamento de risco entre uma indústria farmacêutica e o Ministério da Saúde para oferecer tratamento aos pacientes com Atrofia Muscular Espinhal Tipo 2 e 3.

Esse é um grande avanço, porque nós precisamos, de alguma forma, aumentar o acesso da população a esses tratamentos, mas também garantir a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde. Medidas inovadoras como essa vão nos permitir esse avanço.

Quero também agradecer muito à indústria Biogen, que foi muito colaborativa nesse processo, entendendo que tinha que flexibilizar uma série de questões para participar desse projeto. Esse é um projeto que já nasce exitoso no sentido de que os parâmetros que aqui vou apresentar foram bem avançados, para que possamos realmente atender às necessidades da população, que não são poucas. Nós queremos realmente, de alguma forma, suprir essas necessidades, não só do tratamento medicamentoso, mas de todas as etapas de atenção dessa população de pacientes.

Apresento, neste instante, um passo a passo para, depois, colocar-me à disposição para tirar dúvidas. Certamente, algumas dúvidas podem surgir. Novamente enfatizo que este é um momento ímpar para o Ministério da Saúde, nesta oportunidade. Mais uma vez, agradeço à Deputada Carmen Zanotto por essa abertura de compartilhar com vocês este momento.

Deputada, eu posso fazer apresentação dali? (*Pausa.*)

Bom, ficará mais fácil até para me comunicar com vocês.

Eu vou apresentar o *modus operandi* aqui desse modelo de compartilhamento de risco, falar da população que vai ser incluída nesse modelo. Bom, vamos fazer o passo a passo desse processo para explicar a vocês. Eu vou tentar trazer todos os detalhes, mas aquilo que porventura não for abordado estarei disponível para sanar as dúvidas.

(*Segue-se exibição de imagens.*)

Nós temos aqui apresentação dessa portaria — conforme comentei anteriormente —, que criou o acesso para os pacientes de AME Tipo 2 e 3. Isso aqui é só uma questão burocrática, mostrando o compromisso do Ministério da Saúde em documentar isso. Esse foi o despacho que fizemos para o Ministério, que é acompanhado de uma nota técnica. Trata-se do conteúdo que vou compartilhar com todos aqui em relação ao passo a passo, quais são as instituições que disponibilizarão o medicamento, como é que os pacientes serão acompanhados, quando o medicamento estará disponível, enfim, uma série de questões que eu sei que são críticas e sensíveis hoje aos pacientes.

Só para dar uma ideia, nós estamos incluindo aqui exatamente essa população Tipo 1, Tipo 2 e Tipo 3. Lembrando que os extremos de espectro de apresentação da doença do Tipo 0, Tipo 4 não são contemplados no tratamento, eles não são indicados na bula: o Tipo 0, pela própria gravidade da doença, infelizmente, com a letalidade neonatal muito alta; e o Tipo 4, que praticamente não há diferença em relação à população em geral. Então, nós focamos exatamente nos subgrupos que foram avaliados nos ensaios clínicos. Esse é o primeiro ponto que eu gostaria de destacar aqui.

O nosso compromisso com o Ministério da Saúde é oferecer políticas públicas baseadas em evidências científicas. Por isso é que nós temos esse cuidado na avaliação e na implementação da política. Então, vamos dar cobertura exatamente para o Tipo 1, Tipo 2 e Tipo 3. De antemão, quero sinalizar que o tempo começou a contar, tanto para o Tipo 1, Tipo 2 e Tipo 3, a partir da portaria de 24 de abril deste ano. O tempo que eu vou comentar aqui com vocês é o tempo necessário para termos o medicamento disponibilizado — e já está contando. E o Ministério já está se adiantando na elaboração do protocolo e no treinamento dos centros de referência.

Uma questão conceitual: o que é modelo de compartilhamento de risco? É claro que aqui interessa muito o acordo do Ministério com a indústria, mas eu quis trazer esse ponto para vocês, porque esse é um modelo que nós esperamos que seja replicável para outras condições. Nós estamos hoje tratando da AME, mas há inúmeras outras doenças que vão precisar de algum modelo também inovador, nós queremos que esse modelo seja o compartilhamento de risco.

Existem, *grosso modo*, duas formas de compartilhamento de risco. Imaginando compartilhamento de risco com a indústria, que fornece o medicamento, e o Ministério da Saúde, que é o financiador desse tratamento, ambos compartilham os benefícios e os eventuais riscos desse acordo. Eu vou exemplificar que riscos são esses aqui.

É inovador no Brasil, mas só queria pontuar que a Europa já pratica isso há mais de 10 anos. Entendendo que esse é um meio exitoso que dá acesso à população aos tratamentos. *Grosso modo*, nós temos duas modalidades desse compartimento de risco: um baseado no que nós chamamos no volume de pacientes. O que é isso? O Ministério sinaliza para a indústria qual é a expectativa de paciente que será tratado. Então, existe já um patamar definido por critérios epidemiológicos, critérios de demanda. E essa expectativa é negociada: "*Olha, existe um número X de paciente que o Ministério da Saúde se compromete a pagar, se houver um excedente de paciente, a indústria passa a cobrir o tratamento*". Todos serão tratados.

A ideia do compartilhamento é que o Ministério cobre uma grande parte. Um percentual menor fica por conta da indústria farmacêutica.

Um outro modelo de compartilhamento é baseado no resultado clínico. Temos um jargão na medicina: desfecho. Desfecho é o resultado da intervenção, se foi eficaz.

Nesse modelo um pouco mais elaborado, o que acontece? Existe também um acordo prévio, entre as partes, que, se determinado parâmetro de eficácia, que é o resultado do tratamento que esperamos, não for atingido, o Ministério, que é o financiador, não vai pagar por aquele tratamento e esse ônus recai sobre a indústria produtora.

Então, *grosso modo*, são duas modalidades. Como é que o Ministério da Saúde fez esse acordo inicial com a Biogen? As duas modalidades, de forma sequencial. O que é isso? No primeiro ano, não vamos atrelar o resultado clínico no acordo. Vamos começar, sim, a monitorar os pacientes, a partir do primeiro dia em que ele recebe o tratamento, na continuidade dele, mas, no plano um, o acordo foi baseado no volume de paciente.

Nós já combinamos com a indústria qual é o teto de paciente que o Ministério vai financiar e, a partir dali, o excedente, o que a indústria vai ser responsável. Então, nós temos esse acordo no primeiro ano. Por que isso? Porque isso não vai nos garantir a documentação, o monitoramento dos pacientes, ao longo desses primeiros 12 meses. A partir do segundo ano, aí, sim, nós começamos a atrelar o resultado clínico também nesse processo. Nós vamos ter parâmetros clínicos definidos previamente também, de acordo com as sociedades médicas de especialidade que participam, desde o início da construção desse acordo.

É preciso haver, nesse tipo de acordo, a parte que financia, Ministério da Saúde; a parte que fornece a tecnologia, que é a indústria farmacêutica; as sociedades médicas de especialidades e outras profissões, que nos dão suporte para isso; as organizações de pacientes, que têm participado ativamente disso — eu faço aqui um agradecimento a elas —, dando-nos o suporte para construir, para entender quais são as necessidades do paciente. O paciente e seus familiares detêm esse conhecimento, e esse conhecimento também é importante na construção do acordo. Então esse é um primeiro ponto.

Como foi feito esse projeto nosso? Primeiro ano, baseado em volume. A partir do segundo ano, nós incluímos os desfechos clínicos exatamente para que possamos monitorar e também adicionar informações importantes sobre o tratamento desses pacientes no contexto brasileiro. Muitas vezes nós tratamos os nossos pacientes no Brasil com ensaios clínicos realizados em um outro cenário, que muitas vezes não refletem a nossa população, a nossa etnia. É muito importante constituirmos essa massa de pesquisa sobre os nossos pacientes, para que possamos ampliar outros tratamentos, para que tenhamos um conhecimento maior da história natural no nosso cenário.

Então, nós vamos ter as duas modalidades no Brasil de compartilhamento de risco.

Nessa etapa 1, como eu já antecipei, é só a etapa do primeiro ano, os 12 primeiros meses, baseados só no volume de pacientes. Independente do desfecho clínico, isso não vai contar para a decisão de interromper o tratamento, ou condicionar que a indústria fique responsável por isso.

Aqui eu quero trazer um ponto que tem sido — conversei antes com a Deputada Carmen Zanotto — uma preocupação inicial dos pacientes e familiares em relação mesmo àqueles tipo 1 que estivessem em assistência ventilatória, necessitando de um respirador de forma indeterminada, quer dizer, permanente, aquele que não conseguiria em momento algum respirar fora do respirador artificial. Esse é um subgrupo, que eu já havia comentado anteriormente, que não foi contemplado nos ensaios clínicos. Não existe evidência sobre benefícios do tratamento nesses grupos.

Como é que nós vamos nos comportar como fornecedores de tratamento para essa população? Conversei com a indústria novamente, e vamos delegar ao médico — são médicos muito bem preparados para lidar com essa doença — a autonomia para entender. "*Olha o paciente está nessas condições, mas há um reconhecimento, apesar de ser uma zona cinzenta de evidência científica, há um entendimento de que esse indivíduo, esse paciente pode se beneficiar.*" O médico então tem a autonomia dentro desse processo de acompanhamento de fazer, de dar continuidade, de incluir o paciente no tratamento.

Esse é um primeiro ponto que eu sei que é um ponto de preocupação, um ponto muito sensível dos pacientes e seus familiares. Nós vamos avançar com isso porque isso nos garante também ter evidências científicas sobre uma população que não foi contemplada em ensaio clínico. Nós vamos gerar essa evidência científica que pode ser útil até em outros tratamentos que porventura surjam para essa condição.

Tipo 1, tipo 2 e tipo 3, com isso nós fechamos o espectro da apresentação da doença para acesso ao medicamento. Reforçando, no primeiro ano, baseado em volumes. De certa forma isso não preocupa os pacientes. Essa questão da definição de limite é uma relação entre quem está pagando e quem está fornecendo o medicamento. O paciente vai continuar recebendo. Se é pagamento do Ministério, ou se é o excedente do qual a indústria vai fornecer, não há mudança nenhuma para o paciente.

No segundo ano, nós temos a oportunidade de oferecer um tratamento já condicionado ao acompanhamento, ao monitoramento do resultado clínico. Como é que foi a melhora do paciente nas avaliações de escalas motores? Como foi a evolução dele do ponto de vista da respiração? Tudo isso vai ser acompanhado, e a partir do ano 2, de comum acordo com

as sociedades médicas, com o Ministério da Saúde, com a indústria fornecedora, com as organizações de pacientes, esses critérios clínicos também vão ficar amarrados. É claro que partimos de critérios que foram testados em ensaios clínicos, porque eles são robustos o bastante para nos dar essa base, mas serão validados entre esses atores que estão participando. Então, a partir do ano 2 e ano 3, nós vamos ter o desfecho clínico também condicionado à continuidade ou à transferência desse ônus para a indústria fornecedora da tecnologia. Isso é muito importante porque começamos a construir uma base de informação sobre essa população de pacientes.

Na proposta de atividades, que está na nota técnica hoje do Ministério da Saúde, vai ficar muito claro que desfechos clínicos— isso vai entrar no protocolo; nós criamos um protocolo específico para tratar os pacientes tipo 2 e tipo 3 — também estão elencados, mais uma vez baseados em evidência científica, chancelados e validados por sociedades médicas, organizações de pacientes, Ministério da Saúde e Biogen.

Como é que o medicamento vai ser disponibilizado para a população? Nós queremos fazer isso através de centros de referência e hospitais universitários estaduais e federais. Por que isso? Porque há uma grande capilaridade de hospitais universitários no País. Toda capital tem um hospital universitário, cidade de médio porte tem um hospital universitário. Isso nos dá uma garantia de capilaridade. Quer dizer, acesso da população a esses tratamentos, mas também de forma segura. Nós temos que garantir que seja um centro de referência em que nós tenhamos toda equipe multidisciplinar.

O tratamento não é só o médico. Estou falando aqui com médico, mas eu estou preocupado se há fisioterapeuta, fonoaudiólogo, nutricionista, enfermeira. Tudo isso vai fazer parte do acompanhamento do paciente. Então, nós temos que ter centros de referência. Qual é a melhor forma de garantir acesso? Nós temos um país continental. Se eu condicionar...

Eu dei o exemplo aqui, desculpa, puxando para o Rio de Janeiro, eu sou carioca, Instituto Fernando Filgueiras, que é um instituto da FIOCRUZ, dedicado à área de genética médica. Nós temos vários institutos no País, mas a forma de ter mais capilaridade é condicionar aos hospitais universitários federais e estaduais.

Isso não quer dizer que uma outra instituição não possa participar. Nós temos que criar uma regra e vamos administrar a exceção. *"Olha, existe um hospital com essas características aqui, que tem um perfil, um corpo técnico excelente."* Isso é caso a caso. A exceção administramos, mas temos que criar uma regra geral inicial. Então, nós queríamos algo que desse capilaridade com robustez em termos do seu capital humano.

O teste genético é importante para definir qual é o subgrupo. A própria Biogen já se pronunciou em termos de cobrir o financiamento desse teste, importante para o acompanhamento dos pacientes, importante para gerarmos uma história natural dessa doença, não o contexto brasileiro, para a formulação de políticas de saúde.

A equipe multiprofissional que eu já comentei anteriormente é fundamental. Ela é fator de sucesso. Se nós oferecêssemos só o medicamento, sem essa equipe multiprofissional, nós teríamos uma perda de êxito desse tratamento. Mais uma vez, isso mostra a importância de centros de referência que possam realmente levar esse tratamento de uma forma bastante exitosa.

Conversava até aqui há pouco, falando do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que é uma instituição padrão, classe AA, em termos de genética médica, de outras especialidades. Sabemos que é um centro de referência. É uma segurança para os familiares saber que o tratamento está sendo conduzido por profissionais de alta qualificação e que há uma infraestrutura muito diferenciada, onde vão ter o melhor. E é isto que nós queremos: um SUS melhor para os nossos pacientes. Outra questão importante são os detalhes mais operacionais que dizem respeito ao financiador, o Ministério da Saúde e a indústria. Imaginem o seguinte: nós estamos diante de uma inovação gerencial, que é outra maneira de se adquirir um tratamento que foge ao padrão. E é muito importante que o Ministério da Saúde tenha muita transparência em relação aos órgãos de controle, para exatamente mostrar como é que vai ser feito, quais são os passos, quais são os direitos e as obrigações de cada parte nesse processo. Isso tem sido muito bem acompanhado, inclusive pela nossa área jurídica. Quero aqui fazer um agradecimento à nossa consultoria jurídica no Ministério da Saúde, que nos deu apoio e condição de celeridade. Fiquei muito angustiado porque eu queria que o Ministro tivesse a oportunidade de publicar essa portaria exatamente nesta audiência, e ela foi publicada no dia de hoje no *Diário Oficial da União*. Isso é uma demonstração do nosso compromisso, porque se aqui ficarmos com mais uma sinalização futura, deixaremos sempre uma preocupação. E a nossa consultoria jurídica nos deu todo esse apoio, o que é muito importante neste momento, porque temos que avançar, mas com sustentabilidade dessas políticas.

Coleta de informações. Os pacientes que serão acompanhados nesse protocolo terão todos os dados demográficos e clínicos muito bem documentados, porque isso é muito importante para o paciente, para os seus familiares e para os novos pacientes que surgirão. Essa ideia de que as evidências que vão ser coletadas vão nos orientar para melhores políticas públicas de saúde é fundamental. Esse é um avanço desse modelo, porque necessariamente nós temos essas informações.

Como a coleta de informações é feita? Não é feita nem pelo Ministério da Saúde nem pela indústria que fornece a tecnologia, porque existe conflito de interesse nisso. Nós elegemos um grupo de pesquisa com notoriedade no País para fazer a coordenação dessa pesquisa, a definição dos protocolos, o treinamento dos centros de referência dos hospitais para atendimento aos pacientes, que será responsável pela coleta dessas informações e vão disponibilizar para as partes interessadas documentos mostrando qual é a evolução dos pacientes. Esse é um grande avanço e sabemos da importância de haver esse braço.

Essas informações vão passar por uma análise mais cuidadosa dos dados. Vamos avaliar o perfil da população, as variáveis que estão impactando, que são preditoras de um desfecho mais favorável ou menos favorável. Tudo isso vai nos ajudar muito. Eu tenho enfatizado esse ponto porque talvez ele seja um ponto ímpar num processo de acordo de compartilhamento de risco. Essa é a oportunidade de monitoramento e acompanhamento dessas populações, porque ele é condição *sine qua non* para o próprio acordo. E nós temos esse braço para fomentar e para nos ajudar em políticas públicas de saúde. Este foi um ponto que o Ministro Mandetta reforçou: é muito importante que tenhamos cada vez mais políticas públicas com esse nível de evidência. Esse é um caminho que queremos fazer e que conta muito com o apoio das organizações de pacientes e da sociedade médica de especialidades.

Ao final nós vamos fazer uma revisão. Existe já o PCDT em construção para o tipo 1. Isso vai nos ajudar, ao longo do tempo — ao final do segundo ano e do terceiro ano —, a gerar evidências para melhorar os nossos protocolos. PCDT é o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

Com isso, nós vamos ter a oportunidade de melhorar esses protocolos, ampliar a população. Nós estamos citando o exemplo dessa população da AME tipo 1. Pela portaria, estava excluído aquele que ficasse dependente 24 horas do respirador. No modelo de compartilhamento, se o médico entender que esse paciente pode ter algum benefício e ele dá continuidade ao tratamento, e isso se reverter em benefícios tangíveis — o paciente evolui, começa a melhorar, sai do respirador, melhoram seus movimentos —, isso nos ajuda na elaboração de protocolos futuros.

Em suma, era esse passo a passo que eu queria compartilhar com vocês no primeiro momento, sinalizando que são 180 dias para o medicamento estar disponível, já contando o tempo, a partir de 24 de abril, quando a portaria relativa à AME tipo 1 foi publicada. E nós queremos exatamente avançar nisso e fazer disso um modelo que seja replicável para outras condições.

Agora vou me colocar à disposição da Mesa e da audiência para responder às perguntas que porventura surgirem.

Mais uma vez, muito obrigado pela oportunidade, Deputada. (*Palmas.*)

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Agradeço a exposição ao Dr. Denizar, Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Agradeço ao Ministro Mandetta pela publicação da Portaria nº 1.297 exatamente no dia de hoje.

Vou conceder a palavra aos nossos colegas Deputados que estão aqui conosco. O primeiro inscrito é o Deputado Daniel Trzeciak, do Estado Rio Grande do Sul. Registro também a presença do nobre Deputado Ricardo Guidi, do meu Estado de Santa Catarina.

Tem a palavra o nobre Deputado Daniel Trzeciak.

O SR. DANIEL TRZECIAK (PSDB - RS) - Obrigado, Deputada Carmen Zanotto. Minha saudação a V.Exa., ao Deputado Eduardo Barbosa, companheiro de partido, aos demais Parlamentares presentes, ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Sr. Denizar Vianna Araújo.

Não faço parte da Comissão, mas para cá vim por uma causa muito nobre — até porque essa é uma luta de todos nós, os 513 Deputados Federais do Brasil —, para poder colaborar justamente com essa pauta de doenças raras. Não vim sozinho, sou de Pelotas, ao lado da qual está a cidade de Canguçu. Ali está o Diogo, que agora está dormindo, com 1 ano e 11 meses. Aqui também está a sua família: o Eric, seu irmão, a Darlene, sua mãe, e o Edson, seu pai.

O Diogo tem 1 ano e 11 meses, foi diagnosticado com a doença AME tipo 2 quando tinha 1 ano e 2 meses. Desde então, a família vem fazendo uma mobilização e uma luta muito grande para conseguir adquirir o medicamento necessário, que são as 4 doses. Eu fiz questão de que eles pudessem estar nesta audiência pública hoje, em contato com o Secretário Denizar, para poderem tirar as dúvidas, para poderem fazer os esclarecimentos e para poderem entender um pouco mais quando de fato o medicamento AME tipo 2 ou AME tipo 3 estará disponível para o menino Diogo.

Para que todos tenham uma noção — a cidade de Canguçu tem pouco mais de 50 mil habitantes —, eles fizeram uma mobilização muito grande para arrecadar recursos. Foram *shows*, foram rifas, foram todos os tipos, Deputado Eduardo Barbosa, de eventos na comunidade para tentarem fazer essa doença parar. Hoje o menino Diogo já não tem o movimento

das pernas e, de 1 mês para cá, perdeu o movimento do braço esquerdo. A família já conseguiu arrecadar o montante de, aproximadamente, 700 mil reais, e tem pressa, porque essa doença avança a cada momento.

Eu acho, Deputada Carmen Zanotto, que a D. Darlene, a mãe do Diogo, tem até muito mais propriedade para poder expor essa situação e tirar as dúvidas com o Secretário Denizar. Se ela pudesse fazer esse questionamento... Ela me disse, nos bastidores, que quer saber um pouco mais, no dia a dia, quando de fato vai estar... Poderíamos, por favor, passar a palavra à D. Darlene, para que ela possa tirar essas dúvidas? Como estamos transmitindo esta audiência pública para todo o Brasil, tenho certeza de que essas dúvidas são as mesmas de muitos familiares, de muitos pais que nos acompanham neste momento.

Quero cumprimentar, antes que a mãe do Diogo, a D. Darlene, possa falar, o Ministro da Saúde, pelo empenho, o Sr. Secretário, que sempre foi muito solícito, sempre atendeu às minhas mensagens, sempre fez os esclarecimentos necessários. Tenho a convicção de o caminho é este: agilizar esse processo. Sei que o senhor já está sensível à causa, bem como todos estão. Tenho a convicção de que esse é caminho e de que nós vamos conseguir amenizar a dor e trazer esse medicamento o mais rápido possível.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Esse procedimento não é regimental, nobre Deputado Daniel, mas vamos abrir a palavra, se o Dr. Denizar permitir, uma vez que é uma família que pode estar aqui representando o conjunto dos pacientes.

O SR. DANIEL TRZECIAK (PSDB - RS) - Exatamente.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Informo também que já há quatro perguntas pelo e-Democracia, que vou ler na sequência.

Então, vamos passar a palavra para a mãe ou para o pai. Não sei quem vai falar. Pode ser, Dr. Denizar?

O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO - Sem problemas.

A SRA. DARLENE SCHRODER ZAMET - Boa tarde. A dúvida que fica é: em outubro é o término do prazo, não é isso? Nós, do Rio Grande do Sul — falo em nome de todos, com certeza —, vamos poder chegar ao Hospital das Clínicas? Vamos encaminhar pelo Hospital das Clínicas? Por onde chegamos para conseguir essa medicação para o meu filho?

O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO - O caso do Diogo já é tratado no Hospital das Clínicas, não é?

A SRA. DARLENE SCHRODER ZAMET - Isso.

O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO - O Hospital das Clínicas é um centro de referência, um dos melhores centros de genética médica no País e vai ser contemplado, exatamente como um desses centros, para não só disponibilizar o tratamento, mas também para atender a toda a linha de cuidado. Nesse aspecto, o Diogo está num local muito bem conceituado para atendê-lo.

A SRA. DARLENE SCHRODER ZAMET - Obrigada. Então, lá, eu tenho as minhas garantias?

O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO - Sim.

A SRA. DARLENE SCHRODER ZAMET - Muito obrigada. Era isso.

O SR. DANIEL TRZECIAK (PSDB - RS) - Obrigada, Deputada.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Obrigada. Bem-vindos à Capital e a esta Casa os senhores que representam a sociedade, pela qual nós lutamos tanto, em especial, pelas famílias dos pacientes com AME.

O nosso Presidente da Frente Parlamentar de Doenças Raras, o Deputado Diego Garcia, também quer fazer uso da palavra.

O SR. DIEGO GARCIA (PODE - PR) - Obrigada, Deputada Carmen Zanotto, Deputada extremamente atuante nessa temática de doenças raras. Todos temos uma preocupação única, que é justamente poder melhorar essa política nacional sobre doenças raras no nosso País, e, como consequência disso, vemos a incorporação de novos medicamentos e também de novas portarias que possam contemplar ainda mais pessoas com outros tipos de doenças.

Quero agradecer a presença ao Secretário Denizar, que se faz presente aqui nesta Comissão. Ele tem tido um papel importante nesta Casa para a discussão de temas que envolvem pessoas com deficiências e pessoas com doenças raras. Conjuntamente com a Comissão de Seguridade Social e Família, nós temos uma subcomissão instalada, na Comissão de Seguridade Social e Família, para tratar da temática de doenças raras. Eu fui designado o Relator da matéria. Recentemente o senhor nos recebeu no Ministério da Saúde. Fomos muito bem recebidos. O senhor nos deu ali vários apontamentos.

Gostaríamos, em outras oportunidades, de poder contar com a sua presença e com toda a equipe técnica do Ministério, a qual tem sido sempre muito gentil, atendido os nossos convites e solicitações para discussão do tema.

Eu gostaria, Secretário, que V.Sa. pudesse falar também sobre o Estado do Paraná. Hoje, nós sabemos que o Hospital Pequeno Príncipe é o único credenciado no Estado do Paraná. Ele também estaria contemplado, sendo um desses hospitais referência? Gostaria que falasse um pouco também sobre os critérios para esse tipo de credenciamento. Eu acho que esta pauta vem ganhando uma visibilidade muito grande no âmbito nacional. E gostaria que V.Sa. falasse como funciona, como esses hospitais poderiam se adequar para que possam também receber esse credenciamento para atender esses pacientes que estão espalhados em todo o território nacional. O Estado do Paraná é gigantesco e tem apenas um único hospital. Então, a população sofre com essas dificuldades e com a falta de informação. Gostaria que o senhor falasse um pouco nesse sentido também.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Antes de passar a palavra ao Dr. Denizar, eu vou fazer as perguntas que nós recebemos pela Internet, pelo e-Democracia e também as minhas perguntas para que ele possa responder todas num conjunto.

Instituto Nacional de Atrofia Muscular Espinhal: gostaríamos de saber por que os pacientes portadores de AME Tipo 1, em ventilação mecânica invasiva permanente 24 horas, a maioria dos casos de AME Tipo 1, ficaram de fora da Portaria nº 24 e também da Portaria nº 1.297 de compartilhamento de risco, que foi publicada hoje. Perguntamos: como ficam esses pacientes?

No mesmo sentido, também do Instituto: há possibilidade de incluir os pacientes Tipo 1 em ventilação mecânica invasiva 24 horas em um novo acordo de compartilhamento de risco? Precisamos muito disso.

Sra. Juliane Godoi: na portaria publicada hoje, não se fala da inclusão da AME Tipo 1 em ventilação permanente; mas, na sua fala, é dito que vai haver. Onde nós pais poderíamos ver, por escrito, esta informação concreta?

Sra. Ellen Zarnott: Sr. Secretário, a partir de qual data estará disponibilizado o tratamento?

Esta Parlamentar: eu tenho recebido por parte de alguns familiares do meu Estado de Santa Catarina o seguinte questionamento. *"Nós conseguimos captar, através de campanha de solidariedade, em torno de 900 mil reais para o início do tratamento. Como a compra direta é em torno de 357 mil reais a ampola, eu não tenho como adquirir as seis ampolas. O que devo fazer? Aguardo o atendimento por parte do Ministério?"*

Domingo, eu não sei quem acompanhou, mas um grande veículo de comunicação, de novo, fez campanha para o atendimento de uma criança com AME. A nossa grande pergunta é... Nós temos uma grande conquista, gente, a sociedade brasileira tem, em especial o setor de doenças raras e as famílias dos pacientes com AME, a partir dessas duas portarias. Acho que, na Portaria nº 24, tivemos um grande avanço. No Congresso Nacional, no plenário do Congresso, não é comum a assinatura de portarias, com a participação da sociedade civil, da Primeira Dama, a esposa do Presidente Jair Bolsonaro, do nosso Ministro Mandetta, do nosso Secretário. Ali já ficou padronizada a inclusão do medicamento. Antes, repito, os pacientes só tinham acesso ou por solidariedade, ou pela bondade da sociedade brasileira, ou mediante ação judicial. Essas duas portarias vêm dar condições aos nossos pacientes de receberem um medicamento sem precisar depender dessas duas alternativas que são a judicialização. Cada Estado, inclusive, com compras absolutamente diferentes, o que eu não consigo entender até hoje, compra pelo CPF, no mínimo, 357 reais; compra do Ministério estava em torno de 211 mil reais e a compra dos Estados que chegava a passar de 300 mil reais, quando eram as secretarias de Estado, para darmos um exemplo. Então, qual é a sua recomendação aos familiares que já esperaram tanto tempo? Eles continuam fazendo as campanhas ou aguardam a proposta do Ministério? E, de novo, a minha preocupação é exatamente como aconteceu no dia da Portaria nº 24 no Senado Federal. A indústria sempre afirmou, nas audiências públicas — e quero aqui ser corrigida pela indústria, inclusive, se eu estiver cometendo algum equívoco —, que um medicamento respondia a todos os casos de AME. Ela nunca disse: responde para Tipo 1, sem suporte ventilatório, não responde para Tipo 2, não responde para Tipo 3.

Numa das audiências do Senado, eu cheguei a bater na mesa, o que não é o meu perfil, dada a nossa intranquilidade e o nosso estado de espírito naquele momento, vendo todos os pacientes lá presentes, a dificuldade e as falas muito díspares entre alguns técnicos que estavam presentes, os familiares e a indústria, que nos davam conta de que resolvia para tudo. E a equipe técnica do Ministério da Saúde, naquele momento, da CONITEC, tentava dizer que não havia evidências científicas para tudo e que não foram todos os casos de AME pesquisados. Então, para mim, a responsabilidade da indústria está também no compartilhamento dessa responsabilidade de risco para os casos de pacientes com AME Tipo 1 em suporte ventilatório, independentemente do período, se é 24 horas o suporte ventilatório, se é 2 horas, 4 horas ou 6 horas. A indústria, no meu entendimento, e queria aqui saber o entendimento do Ministério da Saúde, é sim responsável também por esses casos, porque isso foi vendido, repito, salvo melhor juízo, como se funcionasse para todos os pacientes indiscriminadamente. Então, no meu entendimento, esse grupo deveria estar incluído nessa portaria publicada

hoje. Renovo minhas esperanças e meu otimismo e deixo meus parabéns ao Ministério da Saúde, na pessoa do Ministro Mandetta e na sua pessoa, Sr. Secretário, por já termos essa portaria, que também já é mais um passo e mais um avanço para o tratamento desses pacientes.

O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO - Obrigado, Deputada, pelas suas perguntas. Elas são bastante pertinentes.

Seguindo a ordem, eu vou responder ao Deputado Diego Garcia, que perguntou quais são os critérios de eleição dos centros de referência, dos hospitais e instituições de saúde que vão disponibilizar o tratamento. Existe uma política pública, feita já há alguns anos, para doenças raras, que traz um elenco de habilidades e de competências que as instituições que tratam de doenças raras devem contemplar. Por exemplo, tem que haver acesso a um médico geneticista, porque isso é importante para diagnóstico, para orientação; se nós tratamos de uma condição como a Atrofia Muscular Espinhal — AME, que necessita de neuropediatra, tem que haver essa capacidade instalada. Normalmente, nós encontramos esse perfil de unidade assistencial nos hospitais universitários, nos centros de pesquisa e nos próprios centros de referência.

De alguma forma, quando nós contemplamos os hospitais universitários estaduais e federais no País, nós criamos uma grande capilaridade. Todas as capitais e todas as cidades de médio porte têm hospitais universitários, o que nos dá uma garantia de qualidade da assistência, de todos os recursos humanos necessários para o atendimento desses pacientes e de toda a infraestrutura. Para pacientes com doença rara, nós lidamos com a necessidade de exames mais sofisticados, como exames de genética, e tudo isso tem que fazer parte do conjunto de ofertas no tratamento para esses pacientes.

O Deputado Diego perguntou sobre o hospital no Paraná que é referência no tratamento de crianças. É claro que ele está contemplado e que inclusive já trata de pacientes com esse perfil. Há regras gerais — digo novamente — que hoje estão definidas numa política para doenças raras, mas podemos tratar as exceções. Eventualmente pode existir uma instituição fora desse eixo de cidades de médio porte que contemple todo esse conjunto de qualificação profissional e infraestrutura, e nós podemos avaliá-la e colocá-la como um centro para atendimento.

Nós queremos dar acesso aos pacientes, mas há o entendimento de que não pode existir um centro de referência nos 5.570 Municípios do Brasil. Não existe capacidade instalada para isso. Nós precisamos de profissionais. Com o número de geneticistas no País hoje, é claro que não vamos atender toda a demanda. Mas há recursos para lidar com isso: através de telemedicina, de contato de um especialista com outro médico, na ponta, para dar esse suporte. Todos esses esforços estão contemplados nisso.

Quero que fique registrado para o Deputado Diego que nós vamos usar esses critérios para definir quais são as instituições contempladas, baseados na infraestrutura e no capital humano que hoje estão disponíveis nessas instituições, mas também vamos saber lidar com as exceções. Acho que isso é importante.

A pergunta feita com mais frequência foi com relação aos pacientes tipo 1, em assistência ventilatória ininterrupta, aqueles pacientes que não conseguem respirar fora do respirador artificial. Por que o Ministério da Saúde não pôde colocar ali? Porque não existe evidência científica nessas populações.

Deputada, vou fazer uma rápida explicação do que é ensaio clínico. Ensaio clínico é uma condição experimental em que se coloca um medicamento para um grupo *versus* um placebo ou outro tratamento-controle, para se testarem condições de eficácia, se ele funciona nessas condições ideais, e condições de segurança. Quando nós criamos os critérios de inclusão dos pacientes que serão avaliados, os critérios para criarmos amostra de pacientes, definimos: "*É um paciente com característica de AME tipo 1, com idade tal, que fica no respirador 6 horas por dia*". Esses critérios são adotados para definir o registro do medicamento nas agências de vigilância sanitária, como a ANVISA, no Brasil, a FDA, nos Estados Unidos, e a Agência Europeia de Medicamentos, na Europa.

Se esse subgrupo não foi contemplado no ensaio clínico, existe, do ponto de vista da formulação de política de saúde, uma fragilidade para se colocar essa recomendação. Qual é o caminho para construir — e isto foi conversado com a indústria, com a Biogen — uma evidência nesse subgrupo que, digo mais uma vez, não foi contemplado nos ensaios clínicos? Como construímos isso? Com os dados que serão obtidos do acompanhamento dessa população que será tratada agora. Se o médico prescritor, o médico que acompanha entende que, mesmo nessa condição, o paciente teria benefícios no tratamento e deve ser contemplado, nós, como financiadores, e a indústria, como ofertante de tecnologia, entendemos que esse medicamento vai ser adotado nesse paciente.

Essa é uma forma de justificar o porquê do ponto de vista formal: porque não existe evidência científica e porque nós temos o compromisso com o Ministério da Saúde de usar essa evidência para nortear as políticas públicas de saúde.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Não vai ser preciso audiência judicial para isso?

O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO - Não, não! Muito bem lembrado, Deputada. Nós vamos contemplá-los.

Eu sou médico e estou falando como profissional de saúde. Nós somos profissionais de saúde e queremos o melhor para o nosso paciente. Imagine a seguinte situação: se o médico qualificado que trata do paciente chega à conclusão de que esse paciente vai mais ter benefício no tratamento, ele tem, na nossa visão, a palavra final. É dele que vem a recomendação, até porque, para haver uma ação judicial, esse médico tem que recomendar ao juiz a necessidade do tratamento. O médico, com a competência profissional, pode orientar, pode ter essa autonomia.

Esse é um caminho para trazer um pouco de luz a essa discussão que, eu sei, perturba a todos.

Também sobre outra pergunta da Deputada, nós temos um prazo regulamentar, que estamos tentando antecipar ao máximo, encurtar ao máximo, até outubro de 2019, que é a data-limite para que o tratamento esteja disponível nesses centros que nós comentamos. Existe uma preocupação — e eu compartilho da preocupação da Deputada e de todos aqui — no sentido de que o tempo passa e que seria ideal que nós já tivéssemos esse tratamento de uma maneira imediata. Esse é até o caso do Diogo aqui.

Quais são as limitações hoje do Ministério? O Ministério segue um trâmite para poder adquirir isso. Vocês imaginem que, para se adquirir um medicamento que é produzido fora do País e que envolve terapias muito sofisticadas, existe todo um trâmite. E não se trata de um número, pois não estamos trazendo um único tratamento, mas centenas de tratamentos para oferecer à nossa população de pacientes. Nós precisamos desse tempo não só do ponto de vista legal quanto do ponto de vista logístico, por isso, há esse prazo de 180 dias, que é um prazo regulamentar a partir do momento da publicação da portaria. Lembro que estamos usando, neste caso aqui, a portaria de 24 de abril, da AME tipo 1.

Nesse tempo — e a pergunta da Deputada é de resposta difícil — o ideal é que tivéssemos esse tratamento, o qual o Ministério da Saúde não consegue disponibilizar fora desse prazo. Mas nós estamos fazendo todos os esforços para encurtar isso, com o apoio inclusive da indústria, que está sendo muito solidária nisso e foi a primeira a se mobilizar no sentido de entender que nós temos pressa para colocar o tratamento, como é o caso do Diogo. O Diogo não pode esperar, nós sabemos disso e sabemos que temos que nos mobilizar.

O nosso trabalho como Ministério da Saúde é tentar encurtar o máximo isso. Hoje existe, dentro do Ministério, um conjunto de atores por isso. Como o grupo da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos define qual tratamento vai ser ofertado, define os protocolos, existem outras instâncias do Ministério que fazem a aquisição e a distribuição e que já estão envolvidas nessa etapa precoce, exatamente para podermos encurtar isso. Este é o nosso compromisso como Ministério: poder, de alguma forma, mesmo tendo um prazo legal, tentar encurtar o máximo isso.

É claro que as exceções, digo novamente, têm que ser tratadas. Estávamos discutindo alguns caminhos alternativos para isso. Nesse caso, a população se mobilizou, e não é simples uma mobilização de recursos dessa ordem de grandeza, no momento que o País passa, sejam as famílias, seja o próprio Governo, de problemas orçamentários. Sabemos que não é fácil uma mobilização para o tratamento, mas houve toda uma comoção da população, que conseguiu ofertar o tratamento.

Sabemos que esse não seria o caminho hoje porque, diante da perspectiva de que o tratamento vai estar disponível a partir de outubro de 2019, a mobilização fica mais enfraquecida. Dizem: "*O tratamento vai estar disponível daqui a pouco*". O problema é o daqui a pouco. Nós estamos em meados de junho e temos a preocupação de que há alguns meses ainda pela frente para poder oferecer tratamento. Mas, novamente, caso a caso, vamos tentar tratar isso.

Do ponto de vista do Ministério, ele está cumprindo os ritos e tentando encurtar esse tempo.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Obrigada, Dr. Denizar.

Também estão conosco também o nobre Deputado Ted Conti — bem-vindo, Deputado! —, do PSB do Espírito Santo, e a Deputada Rejane Dias, que vai fazer uso da palavra.

A SRA. REJANE DIAS (PT - PI) - Queria cumprimentar aqui a nossa Presidente Carmen Zanotto e falar da alegria de também estar aqui compartilhando deste momento, desta discussão acerca do Spinraza. Eu sei da sua luta para que, de fato, este momento pudesse realmente acontecer. Melhor ainda será quando as pessoas começaram a receber o medicamento. Parabéns, Deputada, pela sua luta!

Quero também cumprimentar o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, o Sr. Denizar Vianna. Achei muito importante as suas colocações. Estava bastante atenta porque esse é um tema bastante urgente, um tema de extrema relevância. Há quanto tempo essas famílias e também as organizações não governamentais têm lutado para que o Spinraza pudesse chegar aos pacientes, àquelas pessoas que sabem dessa necessidade até por uma questão de vida, de sobrevivência?

Eu tenho uma pergunta. Quando nós estivemos no plenário do Senado Federal, minha querida Deputada, com o Ministro, quando foi assinada a portaria, eu coloquei isso nas minhas redes sociais, assim como muitos divulgaram, procuraram divulgar, o máximo possível, esse momento, porque realmente era muito especial. Mas, de repente, começaram a surgir muitas dúvidas. Eu vejo, por exemplo, no meu Instagram, no meu Facebook, os pacientes e familiares perguntarem:

"Sim, Deputada, beleza! Está ótimo! Que bom que isso aconteceu! Mas e aqueles que estão em condição de utilizar a ventilação?" Como o senhor, que é médico, mesmo falou, parece-me que são aqueles que têm traqueostomia e precisam usar a ventilação. Como vão ficar esses pacientes? Eu também fiquei muito preocupada com isso e cheguei até a solicitar ao Ministério da Saúde que respondesse ao meu gabinete, para podermos dar retorno às pessoas que estavam perguntando.

O senhor bem colocou que é o caso do tipo 1. Se eu entendi, a previsão é de que, em outubro de 2019, ainda neste ano, se receba essa medicação. Então, a medicação não vai contemplar os pacientes do tipo 1 que estão nessa categoria? Não sei se entendi bem a sua fala e gostaria que o senhor explicasse. Senão, caso a medicação não atenda, pela explicação que ouvi também do próprio Ministério da Saúde, há algo em estudo, alguma coisa bem próxima, alguma coisa de experimentos, mas que seja segura, para esses pacientes tomarem, já que não vai ser possível a utilização do Spinraza nesse momento? Repito que eu falo de quem na categoria do tipo 1 da AME. Essa é a pergunta que eu faço para o senhor.

Também há algo que não sei se entendi bem. Se a previsão já é para outubro de 2019, como quem mora, por exemplo, no Estado do Piauí — eu sou de lá — vai fazer para adquirir essa medicação?

Era isso. Obrigada.

O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO - Obrigado, Deputada, pelas perguntas.

Em relação ao tipo 1, objeto da portaria do dia 24 de abril deste ano, havia uma restrição para aqueles pacientes que já estivessem dependentes, por 24 horas, do uso do respirador artificial.

Eu quero fazer uma distinção entre a traqueostomia e o uso do respirador. A traqueostomia é um orifício criado na traqueia para permitir uma melhor ventilação do paciente e, inclusive, para o que chamamos de toaete brônquica, para fazer aspiração, retirada de secreção. O fato de o paciente ter traqueostomia não condiciona que ele seja dependente do respirador. O respirador artificial — aí, sim — faz pressão positiva. Quando nós respiramos, quando expandimos o pulmão, geramos uma pressão negativa, e o ar entra por aspiração. Ao contrário de um respirador artificial, o pulmão gera uma pressão positiva para empurrar o ar.

O paciente do tipo 1 que é dependente 24 horas por dia e não consegue respirar sem auxílio de respirador não foi contemplado nos ensaios clínicos. É aquela zona cinzenta sobre que comentei, Deputada. Esse subgrupo não foi analisado porque não fazia parte dos critérios de inclusão. Por conta disso, o Ministério da Saúde, naquela portaria que incorporou o medicamento para o tipo 1, não pôde incluir esse subgrupo, visto que nós temos que formular políticas públicas baseadas em evidência científica.

Qual é o caminho que eu comentei aqui? Também a Deputada Zanotto fez essa pergunta. Dentro do modelo de compartilhamento de risco para os tipos 2 e 3 que foi publicado hoje — eu conversei isto anteriormente, com a empresa, a Biogen —, se houver critério médico, se o médico prescritor ou neuropediatra que acompanha esse paciente do tipo 1 entender que há benefício, que ele pode se beneficiar, nós como Ministério da Saúde, assim como a indústria fornecedora da tecnologia, vamos respeitar a indicação do médico e acompanhar o paciente, mesmo estando nessa condição de zona cinzenta, não havendo evidência científica. Isso vai gerar mais informação, vai gerar mais evidência para a tomada de decisão.

Então, esse é um ponto que, de alguma forma, traz uma luz para esse subgrupo de pacientes que está inquieto, e com razão, e seus familiares.

A sua segunda pergunta é sobre a questão do Estado do Piauí. Registro, novamente, que não existem centros nos 5.570 Municípios do Brasil. Nós temos que ter critérios mínimos de inclusão desses centros de referência não só em termos de profissionais de saúde que vão dar o suporte necessário para atendimento desses pacientes, como também para a infraestrutura, a exemplo de laboratórios de genética e tudo o mais.

Qual é o caminho que o Ministério da Saúde sinalizou? Vamos já eleger os centros de referências que já são serviços de referência para tratamento de doenças raras. Já existem esses centros constituídos e que constam, inclusive, da Política Nacional de Doenças Raras. A maioria deles está na capital. Também há os hospitais universitários públicos e estaduais, que estão nas capitais e nas cidades de porte médio e têm uma boa capilaridade.

Por que sinalizar isso? Provavelmente um Município pequeno não tem condições, não tem infraestrutura. O que o Prefeito tem que fazer? Criar alternativas para o deslocamento desse paciente para um centro de referência. Nós temos um bom exemplo aqui, da família do Diogo, que é de Canguçu, próximo a Pelotas, e vai até Porto Alegre. Pelotas tem excelentes instituições de pesquisa, tem um hospital *top*, mas ela fez a opção de ir para Porto Alegre. Esse deslocamento é importante e acontece não só na doença rara. Hoje, se a pessoa precisar de uma cirurgia mais complexa, vai ter que ir para um centro de referência.

Então, essa logística está prevista também. Eu não sei se fui claro na resposta.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Obrigada, nobre Secretário.

Eu quero também registrar e agradecer a presença da nobre Deputada Soraya Manato, que tinha uma preocupação. Deputada Soraya, o nobre Secretário trouxe para nós a publicação da portaria de hoje, a Portaria nº 1.297, que está no *Diário Oficial da União*, sobre os pacientes com AME tipo 2 e tipo 3. E ele nos assegura que os pacientes com AME tipo 1, em suporte ventilatório, aqueles que dependem de ventilação mecânica por 24 horas, terão acesso também ao medicamento desde que haja um médico neuropediatra prescrevendo a medicação.

Acho que isso alivia o nosso coletivo de Deputados e Senadores com certeza, mas, em especial, as famílias dos pacientes, que estavam muito angustiadas com isso.

Quero também registrar a presença do nobre Deputado Dr. Luizinho, que preside o grupo de trabalho sobre a questão da tabela do SUS e é nosso Relator da Subcomissão Permanente de Saúde, na Comissão de Seguridade Social e Família.

Deputado Dr. Luizinho, V.Exa. quer fazer uso da palavra? (*Pausa.*)

Por favor.

O SR. DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR. (Bloco/PP - RJ) - Deputada Carmen, queria parabenizar a sua iniciativa e parabenizar o Ministro Mandetta e o Presidente Bolsonaro pela escolha do Denizar, cuja representação neste Governo é um motivo de orgulho para o Estado do Rio de Janeiro. Com certeza absoluta, ele é o mais preparado para exercer essa Secretaria. Depois de anos, nós vemos um quadro comprometido com a saúde pública e com grande conhecimento técnico, que vem de uma das maiores universidades do País e representa o nosso Estado do Rio de Janeiro.

Parabéns, Denizar! Parabéns pelas medidas que precisamos na saúde, as quais, além de efetivarem o tratamento, precisam ser feitas com responsabilidade e com conhecimento técnico, a favor dos pacientes e não a favor das indústrias farmacêuticas!

Deputada, queria aqui só registrar meus parabéns.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Obrigada, Deputado Dr. Luizinho.

Com a palavra a Deputada Soraya Manato.

A SRA. DRA. SORAYA MANATO (PSL - ES) - Eu também quero parabenizar a Deputada Carmen pela iniciativa e o Dr. Denizar pelo trabalho que vem realizando.

Dr. Denizar, nós ficamos muito felizes por essa decisão, que nos alivia muito. Nós estávamos muito preocupadas com essas crianças, essas pessoas que não estavam sendo contempladas.

Então, nós agradecemos. Muito obrigada por tudo.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Obrigada, colegas Deputados.

O Deputado Dr. Luizinho foi brilhante na sua definição, e faço minhas as suas palavras. Tenho certeza de que o Ministério da Saúde, nessa área, assim como em todas as demais áreas, vai ter muito sucesso, porque o Ministro Mandetta tem o olhar e a preocupação de garantir o acesso aos pacientes, da mesma forma como fazia na nossa Comissão de Seguridade Social e Família, com comprovação científica, com evidências. E ele levou isso para o Ministério, o que é muito importante.

Então, agradeço, mais uma vez, a sua presença, Dr. Denizar, e quero, na sua pessoa, parabenizar toda a equipe da sua Secretaria e do Ministério da Saúde. Temos aqui também a Gabriela, que está sempre conosco nas pautas da saúde. Agradeço também a todos os nossos colegas Deputados e Deputadas que acompanharam este importante debate, aos familiares e demais membros que estiveram aqui conosco e aos que nos acompanharam via Internet, fazendo os questionamentos.

Convido os presentes para a nossa reunião deliberativa, que será iniciada em alguns segundos. Registro também a presença da nobre Deputada Aline Sleutjes, do PSL do Paraná.

Muito obrigada a todos.

Está encerrada a reunião.