



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
(APRESENTAÇÃO)

Em 30 de Outubro de 2019
(Quarta-Feira)

Às 13 horas e 30 minutos

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Boa tarde a todos, senhoras e senhores.

Eu quero agradecer em especial ao Presidente da nossa Comissão e a todos os colegas que apoiaram a realização desta reunião de audiência pública. Eu não considero que seja uma reunião de audiência pública, mas um convite ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, o Dr. Denizar, para nos falar de um tema que nos é muito importante e relevante, porque nós estamos na vigência da Portaria nº 24, de 24 de abril, que trata da inclusão e do fornecimento do único medicamento disponível no País até o momento... Ou melhor, depois da Portaria, já há mais um medicamento, mas apenas um foi incorporado ao Sistema Único de Saúde.

Declaro aberta a reunião para apresentação do *status* da incorporação do medicamento Spinraza, em atendimento ao Requerimento nº 73, de 2019, de minha autoria.

Informo que este plenário está equipado com tecnologias que conferem acessibilidade, tais como aro magnético e sistema FM para usuários de aparelhos auditivos. Além disso, temos serviço de intérprete de LIBRAS.

Esta reunião está sendo transmitida ao vivo pela sala virtual do portal e-Democracia, cujo *link* pode ser acessado pela página da Comissão: www.camara.leg.br/CPD.

Informo ainda que recebi do Instituto de Atrofia Muscular Espinhal uma correspondência que será lida após a apresentação do Dr. Denizar, que já está à Mesa conosco.

Eu quero agradecer a presença do Dr. Denizar, que é Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde.

Quero também agradecer a presença dos Deputados; da Fátima Braga, que é Presidente da ABRAME e mãe do Lucas, que tem AME e tem 18 anos; e do Renato Trevellin, que é Presidente da Unidos Pela Cura da AME e pai do Gianluca, que tem AME e 7 anos de idade.

Deputado Fred Costa, V.Exa. tem a palavra.

O SR. FRED COSTA (PATRIOTA - MG) - Deputada Carmen Zanotto, eu quero parabenizá-la nesta tarde pela iniciativa de realizar esta audiência pública. Ao cumprimentá-la, eu cumprimento os demais pares aqui presentes.

Senhoras e senhores, eu não vou ser enfadonho. Faço questão de vir aqui utilizar a palavra por apenas 1 minuto, para ser justo com uma categoria. Nós nos acostumamos, lamentavelmente, a deparar com a opinião pública vilipendiando e agredindo o servidor público, imputando a ele parte das mazelas que vivencia o nosso País, de forma até covarde algumas vezes. Venho até esta Comissão, da qual sou membro, para parabenizar de forma muito fraternal os servidores e as servidoras desta Comissão.

Realizei há poucos dias uma audiência pública para promover a inclusão da pessoa com Down, mais especificamente do filme documentário *Cromossomo 21*, e ressaltar a acolhida, a educação e a hospitalidade dos nossos servidores. Eles foram demasiadamente profissionais, e muito mais do que isso, eu percebia nos seus semblantes que estavam envolvidos também com o coração.

Por isso, eu fiz questão de vir aqui agradecer a vocês, que foram parte fundamental, como são em todas as audiências públicas, mas também pelo envolvimento, carinho e atenção com aqueles convidados. Eles saíram com a melhor impressão possível da Casa Legislativa e dos servidores. Portanto, os meus agradecimentos em nome deles e em nome também do meu mandato. Vocês promoveram também inclusão.

Peço desculpas a V.Exa., Sra. Presidente, por essa manifestação não tratar diretamente do tema, mas eu não poderia deixar de fazê-lo.

Muito obrigado.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Muito obrigada, Deputado Fred, pelas suas palavras.

Acho que todos nós aproveitamos este momento para reforçar seu agradecimento e saudar todos os servidores públicos pela passagem do seu dia, no último 28 de outubro. Lembro que o nosso papel de servidor público — eu também sou servidora, sou enfermeira da Secretaria de Estado da Saúde, do Hospital Tereza Ramos, em Lages — é servir e servir bem as pessoas. Então, parabéns a todos os servidores públicos!

Eu registro a presença dos Deputados Dr. Zacharias Calil, Aline Sleutjes e Daniel Trzeciak, e das entidades interessadas no assunto.

Dr. Denizar, muito obrigada pela presença aqui, tanto do senhor quanto de toda a equipe do Ministério, que representam o Ministro Mandetta. Relembramos a emoção que todos nós tivemos — os que puderam acompanhar, alguns pais aqui estavam conosco no plenário do Senado Federal — quando houve a sessão de assinatura da portaria ministerial, em 24 de abril. Ter o senhor aqui conosco significa levar informação a praticamente mil familiares. Os dados do Instituto Nacional de Atrofia Muscular Espinhal são aproximadamente esses. Podemos levar esperança àqueles pais, mães e familiares que estão ainda na fila de uma decisão judicial ou àqueles que ainda não tiveram acesso aos seus medicamentos ou à primeira prescrição deste medicamento; podemos levar esperança de melhoria do quadro clínico de cada um desses pacientes.

Quero neste momento, antes de passar a palavra ao Dr. Denizar, agradecer a toda sociedade brasileira, que se mobilizou para que alguns familiares conseguissem adquirir a medicação. Quando se compra ela pelo CPF, o custo de cada ampola é, em média, de 357 mil reais. Em média se usam seis ampolas no primeiro ano. É praticamente impossível para a grande maioria das famílias brasileiras adquirir esse medicamento de forma privada. Então, o caminho que eles tinham eram as ações judiciais. Agradeço à sociedade pelas conhecidas vaquinhas que foram realizadas. Agradeço também ao Judiciário, que não mediu esforços para garantir o acesso ao remédio, respeitando a Constituição Federal, nas sentenças judiciais. Agradeço ao Ministério da Saúde, especialmente, a este Governo, que compreendeu a importância da inclusão desse medicamento para os pacientes com atrofia muscular espinhal — AME. Eu não me refiro apenas aos pacientes com AME tipo 1, que foram contemplados pela portaria de 24 de abril, mas também aos pacientes com AME tipo 2 e tipo 3, que foram contemplados pela portaria seguinte.

Eu tenho certeza de que essa é uma vitória do Parlamento brasileiro, é uma vitória do Executivo brasileiro, através Ministério da Saúde, das Secretarias Estaduais e Municipais. É lá que os pacientes demandam esse atendimento. Essa é uma vitória de todos os pais que se organizaram, através de todas as instituições País afora.

Faço uma homenagem ao Miguel, da minha cidade de Lages, que não está mais conosco. Lamentavelmente, ele foi a óbito logo após o Dia das Crianças, no dia 12 de outubro. Estávamos todos com uma expectativa muito grande de receber a primeira dose, a partir da Portaria. Mesmo havendo determinação judicial, o processo de aquisição não tinha se consolidado por parte da Secretaria de Estado e das Secretarias Municipais de Saúde.

Então, Miguel, onde você estiver, receba a homenagem, e não só você, mas todas as crianças que nós perdemos, cujos pais lutaram contra essa patologia que tem uma recuperação muito difícil. A luta continua, em nome de todas as crianças com AME do nosso País.

Dr. Denizar, seja bem-vindo! Utilize o tempo necessário para a sua exposição, porque ela é fundamental para nos mostrar como acessar a medicação, onde estão os centros de sua aplicação e como se dá o acesso a ele, desde o último dia 24. Obrigada.

O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO - Obrigado, Deputada Carmen Zanotto.

Boa tarde a todos!

Eu saúdo os Parlamentares presentes e todos que compõem esta audiência.

O Sistema Único de Saúde é a maior política pública do Brasil, porque ele confere a toda a população acesso aos cuidados de saúde. Um dos preceitos importante do SUS é a equidade. Equidade é tratar iguais de forma igual e desiguais de forma desigual. Isso é muito importante, porque uma política pública tem que alcançar toda a diversidade, toda a heterogeneidade da população brasileira. Não é simples, é um desafio para todos nós, porque lidamos com restrições orçamentárias, mas precisamos avançar e oferecer acesso à saúde, mas de maneira muito responsável.

Quero fazer um agradecimento ao Ministro Mandetta, que desde o primeiro dia da gestão compreendeu a importância da equidade e colocou seu olhar sobre a discussão das doenças raras, que é um tema difícil em todos os sistemas de saúde. Ele colocou todo seu empenho, mobilizou toda a equipe.

Faço um agradecimento aos componentes da equipe do Ministério da Saúde, que estão aqui presentes.

Esse projeto, em especial, é um projeto piloto para dar acesso ao medicamento contra uma doença rara. Ele mobilizou inúmeros departamentos do Ministério da Saúde e mostrou o compromisso dos servidores daquele Ministério em dar à população acesso ao medicamento, mas de maneira responsável, atendendo aos preceitos legais e aos órgãos de controle. Esse é um marco, é um dia muito especial para o Ministério da Saúde, porque avançamos nessa discussão.

Vou apresentar aqui a chegada do tratamento ao País e, a partir daí, quais são os passos para que esse medicamento, toda a linha de tratamento... Falamos do medicamento, mas ele é um item de toda uma linha de cuidado para esses pacientes. Essa linha é composta de profissionais de várias especialidades e de todo o suporte diagnóstico e terapêutico necessário. Então, vamos apresentar a forma como vamos operacionalizar o acesso dos pacientes a essa condição.

Depois, vai haver um espaço para discussão, para tirar dúvidas. Eu vou fazer um panorama dessa chegada aqui.

(Segue-se exibição de imagens.)

Vi que há vários representantes de organizações de pacientes aqui. Todos desempenharam um papel responsável, muito maduro, nesse processo, mostrando que a sociedade, quando está representada, ganha legitimidade nesse processo decisório.

Faço um agradecimento por esse suporte que nós recebemos das organizações de pacientes.

Eu acho que todos estão familiarizados com a forma, com o espectro da doença e com a maneira como ela se manifesta.

A Deputada Carmen Zanotto já comentou que esse processo aconteceu em etapas. No primeiro momento, houve a assinatura de uma portaria incorporando o tipo 1 da doença. Sabemos que, dentro do espectro, o tipo 1 é a condição de maior gravidade, acomete as crianças logo nos primeiros meses de vida. E, na sequência, o Ministério da Saúde lançou mão de uma inovação gerencial para ofertar acesso àquelas crianças e pacientes com a condição do tipo 2 e tipo 3.

Nós vamos apresentar aqui como vamos operacionalizar todas essas etapas.

No dia 24 de abril, com a presença da primeira-dama, aconteceu a assinatura da portaria que prevê a inclusão do remédio para o tipo 1 da doença. Acho que todos nós acompanhamos, no Senado, uma audiência com o Senador Romário, que também é um grande militante da causa, do acesso a tratamento de doenças raras.

Isso foi uma construção desde o primeiro dia de gestão deste Governo. Nós começamos a desenhar um modelo que permitiu, diante de algumas condições de maior incerteza, incorporar o tratamento, avaliá-lo no dia a dia e avançar no acesso da população, de maneira sustentável.

Esse modelo gerencial chama-se acordo de compartilhamento de risco. Nesse modelo, a indústria e o Ministério da Saúde, que é o pagador dessa tecnologia, aceitam compartilhar riscos.

Mais uma vez, agradeço a participação da indústria, que foi muito transparente, ao conduzir, de maneira muito adequada, esse processo, para permitir que nós chegássemos a esse resultado exitoso de hoje.

Nós publicamos essa portaria — foi um projeto-piloto — em junho deste ano. Na sequência, houve toda uma mobilização de preparação de protocolo que define os critérios do diagnóstico e os critérios de tratamento para que os profissionais de saúde, na ponta, utilizem um passo a passo adequado para tratar esses pacientes. Mais uma vez, resalto que o medicamento é um item muitíssimo importante, mas ele tem que ser agregado a outros suportes importantes para o tratamento desse paciente.

No dia 22 de outubro, foi apresentado também... Nós temos que operacionalizar algumas questões na nossa rede assistencial. O Ministério também criou determinados códigos e portarias para oferecer não só o tratamento mas também a infusão do medicamento.

Acho que muitos já estão familiarizados com o fato de que esse medicamento tem uma complexidade, porque é uma infusão intratecal, no espaço da medula espinhal. Isso exige um procedimento especial, um valor especial. Isso tudo foi gerado ao longo desse processo.

Muitas vezes, as pessoas podem dizer: "*Mas são 180 dias, desde a assinatura da portaria até agora?*" Bom, mas isso envolve toda a preparação e elaboração desse protocolo, que é fundamental para criar as bases de acompanhamento desses pacientes.

O próximo eslaide mostra a boa notícia de hoje. É o embarque do medicamento na Alemanha, que já vem especificamente com a etiqueta do Ministério da Saúde. O avião vai pousar hoje, às 18 horas, em Guarulhos, exatamente no almoxarifado do Ministério da Saúde. Depois do desembarço de uns dois dias na ANVISA, esses medicamentos já vão estar disponíveis no início da semana que vem. A partir daí, o Ministério da Saúde faz o agendamento com as Secretarias Estaduais de Saúde para a distribuição dos medicamentos. São medicamentos de alto custo, com uma farmacologia bastante sofisticada e com todo um processo de importação que também não é simples. O medicamento está chegando exatamente hoje, às 18 horas. Já está confirmada a aterrissagem desse voo vindo da Alemanha.

Nós vamos operacionalizar de duas maneiras esse processo: para o medicamento tipo 1, que foi incorporado dentro do trâmite oficial do Ministério da Saúde, já há um processo regulamentar. Isso é feito com as farmácias de alto custo das Secretarias Estaduais de Saúde. Há todo um trâmite de documentos necessários. Após o preenchimento desses documentos, em tese, já está disponível o medicamento. Só que esse não é um medicamento simples de ofertar para o paciente. Não é só recebê-lo, levá-lo para casa e usá-lo. Há necessidade de toda uma infraestrutura de administração.

Por isso vai haver uma conexão dessas farmácias de alto custo com os serviços de referência. Eu vou mostrar em que nós avançamos em termos de capilaridade para ofertar serviços de referência em todo o Brasil. Nós sabemos que essa doença se distribui de maneira bastante ampla no nosso território. O paciente passa pela farmácia de alto custo e vai para um serviço de referência que o Estado... E, mais uma vez, há pactuação do Ministério da Saúde com as Secretarias Estaduais de Saúde. Só para dar um exemplo, conversei ontem com a Dra. Carmela, da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, que disse que vai haver um profissional da área de saúde que vai desempenhar esse papel de fazer a conexão entre a farmácia de alto custo e os centros de referência.

E, mais importante, além dessa conexão, vai haver uma base dados gerada para acompanhar todo esse desenvolvimento e acompanhamento do tratamento desses pacientes. Isso vai gerar um registro de tratamento desses pacientes muito importante para as futuras incorporações, a fim de se tornar um modelo padrão para que outras incorporações para doenças raras também ocorram.

Uma vez que o paciente é alocado no serviço de referência, ele tem todos os cuidados agregados, ele simplesmente não só recebe o medicamento. Ele vai ter apoio de fisioterapia, fonoaudiologia, profissionais de diferentes especialidades médicas, suporte de diagnóstico. Isso tudo vai ser feito para que possamos maximizar o uso desse tratamento. Não basta só dar o medicamento e se esquecer de todos esses comemorativos.

Conforme eu já comentei, para o tipo 1, a partir da semana que vem, o Ministério já vai contactar e fazer o agendamento com as Secretarias Estaduais de Saúde. Isso não é uma coisa homogênea, porque depende, por exemplo, das Secretarias de Saúde. Em São Paulo, isso é muito rápido, porque o medicamento já vai estar lá. Em alguns outros Estados, dependemos da logística para disponibilizar o medicamento.

Para o tipo 2 e 3, como é que vamos proceder? Lembramos que, para o tipo 2 e 3, o Ministério criou o modelo de compartilhamento de risco, que, na essência, faz o acompanhamento desses pacientes. Nós vamos fazer a seguinte logística para oferecer o medicamento: a partir da segunda-feira próxima, dia 4 de novembro, os cuidadores ou os pais dos pacientes com o tipo 2 e 3 vão entrar em contato com o Ministério da Saúde, através da Ouvidoria do SUS, pelo telefone 136, para informar dados básicos desses pacientes. A partir desses dados, o Ministério da Saúde vai entrar em contato para saber qual serviço de referência esse paciente vai utilizar. Isso vai depender da localização desse paciente e se ele já está fazendo uso de algum serviço de referência para adequar melhor sua condição de acesso.

Lembramos que pacientes do tipo 1 tem que entrar em contato direto com a Secretaria Estadual de Saúde. Do tipo 2 e 3, os familiares e os cuidadores entram em contato com a Ouvidoria do Ministério da Saúde, que vai promover a distribuição dos pacientes, de acordo com suas localizações.

A preocupação do Ministério da Saúde é trazer para si a responsabilidade desse processo. Nós vamos acompanhar paciente a paciente. Eu estou falando de nosso time todo, de mim inclusive. Nós queremos saber individualmente quais são os pacientes, como é que eles serão distribuídos, como será o acompanhamento deles nos centros de referência.

O modelo de compartilhamento de risco prevê metas a serem atingidas em relação ao tratamento. E, para que isso seja efetivamente medido, nós precisamos de uma pesquisa, de um acompanhamento. É o que vai ser feito. Agora, é uma pesquisa experimental? Não! Simplesmente, o paciente vai receber o medicamento nas condições hoje de prescrição do dia a dia, mas nós vamos documentar o passo a passo, ou seja, como é que foram os resultados do exame, se aqueles desfechos e aqueles resultados clínicos foram atingidos ou não. Isso, mais uma vez, vai subsidiar o Ministério da Saúde para tomadas de decisões futuras.

Quem vai fazer essa organização da análise dos dados é o time de pesquisa do Instituto de Ensino e Pesquisa do Einstein. O Hospital Albert Einstein, através do PROADI, que é uma forma de financiamento pelo sistema público, vai fazer toda a pesquisa e fornecer os dados para o Ministério da Saúde. Então, os pacientes vão receber o tratamento de forma igual, vão ser tratados, e nós vamos documentar como serão os resultados clínicos desses pacientes.

Um ponto importante foi ofertar — essa foi uma preocupação inicial de todos nós —, em termos de capilaridade, serviços de referência que tivessem uma abrangência nacional.

Nós temos hoje já disponibilizados 57 serviços de referência. Além daqueles institutos, daqueles centros de excelência, de referência para doenças raras, há os hospitais universitários federais. São instituições que contam com toda uma infraestrutura necessária para tratar os pacientes.

Eu gostaria de agradecer à EBSEH — Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, que é uma empresa pública que faz a gestão dos hospitais universitários no País. Os gestores da EBSEH nos apoiam nesse processo, mais uma vez mostrando a necessidade da articulação do Ministério da Saúde com as diversas instâncias, para poder oferecer essa capilaridade.

Eu vou me colocar agora à disposição para ouvir as dúvidas e as perguntas, mas queria sintetizar. O medicamento chegou hoje e começa a ser distribuído na semana que vem para as Secretarias Estaduais de Saúde. Para AME tipo I é direto na Secretaria Estadual de Saúde. Para AME tipo II e tipo III, é preciso fazer uma ligação, a partir de segunda-feira, para a Ouvidoria do Ministério da Saúde. Nós, do Ministério da Saúde, vamos fazer contato direto com os pacientes. De acordo com a sua localização, colocaremos esse paciente num serviço de referência para que haja um acesso facilitado aos cuidados de saúde.

Esse é um momento muito importante para todos nós, porque é exatamente a efetivação de todos esses processos. Foi um processo bastante trabalhoso por parte de todo o time do Ministério da Saúde. Houve uma inovação gerencial que exigiu encontrar caminhos legais que permitissem que pudéssemos prover o acesso a esse medicamento.

Eu vou ficar disponível agora para esclarecer todos os pontos necessários para podermos avançar no acesso dos pacientes ao tratamento.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Muito obrigada, Dr. Denizar, por estar aqui conosco mais uma vez. E quero agradecer a toda a equipe do Ministério. Peço que a Gabi leve o nosso abraço ao Ministro Mandetta. Nós acompanhamos esse processo na legislatura passada, e ele era debatido com muita intensidade. Agora vemos o Ministério efetivamente incorporando-o. Ficamos muito otimistas — eu disse isto no início dos nossos trabalhos — quando aconteceu a assinatura da Portaria nº 24, de 24 de abril. Ela deu esperança aos pais, deu esperança aos amigos e a nós, do Parlamento, porque essa era uma pauta de todos.

Eu quero agradecer e registrar a presença do Deputado Ricardo Guidi do nosso Estado, Santa Catarina; do Deputado Diego Garcia, que também é um Deputado atuante nessa área; da nobre Deputada Maria Rosas, que é Vice-Presidente aqui da nossa Comissão.

Nós temos várias perguntas do e-Democracia. Tenho ainda um ofício para ler do Instituto Nacional da Atrofia Muscular Espinhal — INAME. Também temos Parlamentares inscritos. Eu vou iniciar por eles, conforme prevê o nosso Regimento Interno.

O primeiro inscrito é o nobre Deputado Daniel Trzeciak, a quem concedo a palavra.

O SR. DANIEL TRZECIAK (PSDB - RS) - Boa tarde, Deputada Carmen Zanotto. Boa tarde a todos os colegas Deputados e a todos os integrantes da Comissão.

Quero fazer uma saudação muito especial ao Sr. Denizar Araújo, porque, em todas as ocasiões em que tive a oportunidade de encontrá-lo, ele foi sempre muito solícito, sempre muito rápido e ágil nas respostas, mesmo sendo procurado via telefone, via WhatsApp.

Eu tenho convicção do trabalho que é feito no Ministério da Saúde com essa área tão preocupante que é a das doenças raras. Há todo um trabalho feito para quem tem AME, e eu fui provocado justamente por um caso no interior do meu Estado, do Rio Grande do Sul. Inclusive o menino Diogo esteve aqui participando de uma audiência, junto com a sua família, que nos acompanha agora pela Internet. A D. Darlene e o Sr. Edson que estão lá em Canguçu, no interior do Rio

Grande do Sul. O Diogo, que tem 1 ano de idade, tem AME tipo II. Há toda uma preocupação e, como disse muito bem a Deputada Carmen Zanotto, toda uma mobilização de uma cidade e de uma região para fazer as "vaquinhas" e arrecadar recursos, para que esse medicamento pudesse ser adquirido antes mesmo de ingressar no SUS.

Quero cumprimentá-lo, Sr. Denizar, pelo empenho e pela dedicação a essa pauta, a essa luta que contempla tantos brasileiros, tantas pessoas que precisam e que têm pressa. Quero lhe dizer que a sua explanação foi muito bem feita. Fiz a minha inscrição justamente para poder tirar uma possível dúvida, mas fiquei muito satisfeito com os seus esclarecimentos. Ficou muito claro que quem tem AME tipo II vai ter que fazer um contato, via Ministério da Saúde, a partir de segunda-feira da semana que vem, dia 4 de novembro.

Tenho um questionamento. Só para entendermos, qual é o prazo que se tem, desde o primeiro contato feito, até, de fato, o início do tratamento? Para quem já fez várias aplicações — o Diogo já fez a aplicação de cinco doses —, a partir de agora, qual é o procedimento? Esses esclarecimentos também vão ser dados via Ministério da Saúde, da Secretaria Estadual de Saúde ou do hospital onde já está sendo feito o tratamento?

Na sua pessoa, parabeno o Ministério da Saúde. A política — tenho dito isto em todas as ocasiões — só faz sentido se realmente mudar a vida das pessoas. E esse é um belo exemplo de que estamos mudando a vida das pessoas para a melhor. Parabéns mais uma vez!

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

Consulto se mais algum colega Deputado deseja falar. *(Pausa.)*

Posso fazer os questionamentos? Acho que assim ajudamos nas respostas. Algumas perguntas já foram esclarecidas pelo nobre Secretário, o Dr. Denizar.

Vou ler o Ofício nº 10, do Instituto Nacional da Atrofia Muscular Espinhal.

Deputada Federal Carmen Zanotto, Presidente da Frente Parlamentar Mista da Saúde, primeiramente gostaríamos de lhe agradecer pelo apoio incansável na luta da comunidade AME e na busca de políticas públicas que possibilitem melhores condições de vida a todos os pacientes com AME. Agradecemos especialmente a realização dessa audiência pública. Acreditamos que será muito importante, porque será um canal para esclarecer várias dúvidas da comunidade em relação aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas de AME, que foi publicada no dia 22 de outubro de 2019.

A partir dessas considerações, passo a fazer os questionamentos.

Favor confirmar, mais uma vez, se pacientes em traqueostomia são elegíveis para receber Spinraza pelo SUS. Quais serão os centros de referência aptos a dispensar?

Essa o Dr. Denizar já respondeu. Serão 57. Mas eles estão perguntando como essa relação se tornará pública.

A prescrição será feita pelo médico assistente do paciente, mesmo que este não seja um profissional do Sistema Único de Saúde? Pacientes que terão acesso ao medicamento pelo SUS podem realizar essa aplicação em serviços privados, mantendo o acompanhamento do tratamento e dos resultados no centro de referência? Isso é muito relevante para desafogar centros cirúrgicos e hospitais públicos, especialmente considerando que o tratamento requer cronograma rígido de aplicação e que não pode sofrer atrasos. Quem será responsável por fazer o agendamento das aplicações — os hospitais, os centros de referência ou as secretarias estaduais? E o compartilhamento de risco para os tipos 2 e 3 como está? Esses pacientes terão acesso ao medicamento no mesmo momento dos pacientes tipo 1? Em caso de resposta negativa, então quando será disponibilizado o medicamento para os pacientes tipo 2 e 3? — Também parte dessa pergunta já foi respondida por V.Exa. — Como será o fluxo detalhado? Como e quando as famílias serão comunicadas sobre ele? Como ficam os pacientes com AME tipo 1 com presença de 4 cópias do SMN2, considerando que nos critérios de inclusão há menção de até 3 cópias? E os pacientes que têm diagnóstico genético confirmado de AME 5q mas sem a contagem de cópias do SMN2? Quando efetivamente a medicação estará disponível para os pacientes? Quem tem AME tem pressa.

Nossos sinceros agradecimentos a toda a equipe do Ministério da Saúde na pessoa do Ministro e de V.Exa.

Diovana Loriato

Presidente do Instituto Nacional de Atrofia Muscular Espinhal

Eu passo às considerações. Na sequência eu vou vendo as perguntas coincidentes que vieram pelo e-Democracia, para excluir.

O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO - Primeiro quero agradecer o Deputado Daniel Trzeciak pelas palavras. Ele fez parte dessa jornada desde o início. Queremos mostrar que o Ministério da Saúde ficou empenhado desde o início nesse processo para atingir essa etapa de oferta do medicamento e de toda a linha de cuidados.

Sobre a sua pergunta, no caso do Diogo, se eu não me engano ele é tratado até no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que é um dos centros de referência. Lá não haveria nem mudança nesse sentido.

A questão do acesso e do prazo depende de paciente a paciente. Por exemplo, no caso do Diogo, se ele já recebeu algumas etapas do tratamento, vamos ver, em termos e periodicidade, qual é a necessidade da próxima dose de maneira que acompanhe todo o protocolo de atendimento. Se o paciente é uma inclusão nova, se é um paciente recentemente diagnosticado que vai exigir o início do tratamento, nós vamos fazer esse encaminhamento para que ele inicie logo que possível o tratamento dele. É claro que sabemos que em algumas condições isso exige uma maior urgência, dependendo até da gravidade, que vai mobilizar um esforço maior. Nós dependemos dessa logística. O Hospital de Clínicas de Porto Alegre é um centro de referência no Brasil em relação a doenças raras e a toda a base de genética.

Então nós temos hoje um grupo do Ministério da Saúde mobilizado para isso, para poder fazer a interface inclusive com os Estados. É muito importante a participação dos Estados, que vão ter um papel fundamental nisso. Eles fazem a interface entre a União e os centros de referência. Cada Estado tem um ponto focal. O Ministério da Saúde faz o acesso do profissional da saúde, para poder garantir que todo esse processo, que todo esse fluxo se dê de maneira bastante ágil.

A partir da semana que vem, em tese, alguns Estados já estarão recebendo medicamentos. Aquele Estado que já recebeu o medicamento já vai poder disponibilizá-lo de forma imediata para o centro de referência.

O que é importante para nós também é que nós fizemos o primeiro mapeamento de como estão distribuídos esses pacientes. Sabemos que não é assim: "*Vamos distribuir 'x' medicamentos para cada Estado*". Isso vai depender da demanda. Alguns Estados concentram um número maior de pacientes; outros, um número menor. Então nós vamos fazer a distribuição muito baseados em demanda. Quero lembrar que esse é um medicamento de altíssimo custo. Em algumas condições ele é transportado até em carros-fortes, porque é uma carga de alto valor. Então nós temos que ter todos esses cuidados.

O que para nós é importante no tipo 2 e no tipo 3 é que o Ministério da Saúde vai ter essa informação, vai fazer essa distribuição. Nós já temos um mapa. Cruzamos as informações dos Estados com as informações que nós já tínhamos na União, em termos de judicialização, e com alguns dados que a própria indústria nos forneceu para que fizessemos esse mapeamento. A ideia é exatamente, Deputado, agilizar. É por isso que o grupo está envolvido diretamente nisso.

Num primeiro momento houve até um questionamento: "*O Ministério vai se envolver?*" Sim. Esse é um projeto piloto que tem que dar certo — tem que dar certo pela essência do que ele representa. Estamos no momento da condição do acesso ao tratamento da AME. Nós queremos que esse seja um modelo exitoso para outras condições, para outras doenças raras. É por isso que está havendo esse empenho todo do Ministério, do grupo específico da Secretaria de Ciência e Tecnologia, para disponibilizar isso.

Eu vou fazer aqui agora um passo a passo das perguntas que foram elencadas pelo Instituto Nacional de Atrofia Muscular.

O SR. DR. ZACHARIAS CALIL (DEM - GO) - Eu queria saber o prazo de validade desse medicamento, porque, com essa burocracia que nós temos no País, demora. Às vezes você tem o medicamento, mas de repente você tem a utilização dele no máximo de 1 ano ou 2 anos.

O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO - Muito boa a sua pergunta, Deputado Dr. Zacharias.

Nós temos o compromisso da indústria de fazer a reposição. Quando houver algum problema próximo à data de validade, eles vão fazer a renovação desse estoque. O Ministério até já fez uma estimativa inicial bastante liberal, em termos de disponibilidade, sabendo que em alguns momentos vamos ter que contar com essa reposição exatamente por esse fator.

São recursos públicos. Nós temos o compromisso de usar da melhor maneira possível esse recurso público.

Outra pergunta: "*Por favor confirme mais uma vez que pacientes de traqueostomia são elegíveis para receber Spinraza pelo SUS*". Lembro que traqueostomia é um termo que define um acesso. A pessoa respira através de um orifício criado artificialmente na traqueia. Isso não quer dizer que ele está dependente de assistência ventilatória. É só para você facilitar a toailete brônquica. Não há nenhum tipo de exclusão por conta da presença da traqueostomia. A traqueostomia é utilizada como um recurso.

O SR. RENATO TREVELLIN - Sobre a questão da traqueostomia o Secretário já fez comentários em uma outra audiência. Acredito que a dúvida que eles quiseram colocar e não souberam explicar é sobre a ventilação 24 horas. Você já mencionou em uma outra ocasião que, mediante a prescrição médica, eles teriam um acesso. Então peço que você dê uma detalhada para nós, por favor.

O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO - Renato, muito boa a sua pergunta.

Quando formulamos uma diretriz, ela é formulada de forma a abranger o maior contingente possível de pacientes. Então tratamos aquela recomendação para um conjunto maior daqueles pacientes.

O que eu comentei com o Renato numa ocasião anterior, com o grupo, foi que, se houver uma indicação médica de que o paciente pode ter um benefício mesmo que ele esteja sem essa ventilatória... Por que isso? Porque esses pacientes que ficaram dependentes 24 horas da assistência ventilatória não foram testados em ensaio clínico. Do ponto de vista de evidência científica, não temos uma evidência de que isso realmente funcione. Mas o nosso entendimento, alinhado com a própria indústria, é de que, se o médico — são médicos muito especializados os do trato dessa doença — entender que há benefícios, vamos dar continuidade a isso. Vamos tratar exceções de forma separada, lembrando que, quando se define um protocolo, ele tenta ser o mais abrangente possível. E tratamos as exceções de uma forma particularizada. Isso foi bom, até porque o Renato já esclareceu a questão da traqueostomia.

Item 2: "*Quais serão os centros de referência aptos?*" Nós vamos disponibilizar a lista desses centros no *site* do Ministério da Saúde para que todos identifiquem dentro do seu Estado quais são os centros de referência.

Mais um ponto importante: a nossa sugestão inicial de 57 centros de referência não vai ser limitante de outros centros de referência que possam surgir. Nós vamos avaliar a qualidade, se há toda a infraestrutura necessária para tratar os pacientes para que possamos incluir novos centros.

A SRA. FÁTIMA BRAGA - Dr. Denizar, a atrofia muscular tipo 1 tem o maior número de pacientes. Como mãe de um paciente e como Presidente da ABRAME, o que eu posso dizer? O manejo com esses pacientes é algo muito difícil. Não temos como dizer por que uma criança com AME 1 vive 30 ou 18 anos, como é o caso do meu filho, e outras crianças vão a óbito precocemente, com 2 ou 3 anos.

No meu entendimento, se um paciente é traqueostomizado e dependente de ventilação mecânica — por um erro desde o início, quando foi colocada a traqueostomia — e nunca houve tentativa de desmame, então ele não teve a opção. Foi dado, e ele se adaptou. E aí o que eu falo? Dependendo do estado clínico desse paciente, da sua estabilidade, do seu ganho, do seu desenvolvimento não só em relação à doença, mas também enquanto cidadão, existe algo que também precisamos coordenar.

Eu acho esse entendimento extremamente sensível. Eu lhe agradeço desde o início do seu empenho nessa luta. Tem que ficar a critério do médico assistente do paciente essa opção. Se ele acha, dentro do entendimento dele, que o paciente, sim, vai ter ganhos, ele pode indicar o tratamento. Se não for assim, realmente continua essa exclusão, porque isso não está escrito em lugar nenhum — só nas notas taquigráficas da sua fala na audiência anterior e agora.

O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO - Muito bem lembrado.

Não podemos colocar isso — o tratamento é de acordo com a escolha do médico — num protocolo clínico, porque o protocolo clínico, quando é criado, é gerado baseado nas evidências científicas existentes, e não temos evidências de que o tratamento é efetivo naquele que está dependente 24 horas com assistência ventilatória. Por quê? Porque esses pacientes não foram testados em ensaio clínico.

Veja bem. Nós não estamos dizendo que não funciona. Nós não temos evidências nem de que funciona, nem de que não funciona. Qual é o objetivo desse estudo, de todo esse acompanhamento? É mostrar que eventualmente funciona. Eu acho que a sua fala foi muito pertinente. Isso é muito heterogêneo. Existem pacientes que estão dependentes de assistência ventilatória porque foram conduzidos de forma inadequada. Aí entram numa fraqueza muscular e acabam sendo dependentes *ad aeternum* dessa assistência ventilatória.

Nós não podemos, no protocolo clínico — por uma questão até formal de protocolo clínico —, dar ao médico a decisão totalmente discricionária de fazer A, B ou C. Esse é um projeto que está sendo acompanhado pelo Ministério da Saúde, e nós vamos ter esse contato muito estreito entre os centros de referência e os médicos que estão prescrevendo. Eles participaram, inclusive em conjunto com as organizações de pacientes e as sociedades médicas, da elaboração do protocolo. Então, nós vamos ter que encontrar algum caminho.

No protocolo, não podemos fazer isso por questão formal. Não posso botar no protocolo que o tratamento é de acordo com a escolha do médico. O protocolo é exatamente o contrário, ele dá um passo a passo, mas não quer dizer que ele engessou o processo totalmente. Medicina é a ciência da incerteza e a arte da probabilidade. Então, é preciso que o médico tenha discernimento. É preciso que o médico bem preparado e que conheça a história natural da doença tenha esse discernimento para poder avançar nisso.

Eu entendi a sua preocupação com a existência de algum instrumento que condicione isso. Neste primeiro momento, isso está incluído no projeto de pesquisa. Nós vamos ter um protocolo específico para o acompanhamento desses pacientes.

Item 3: *"A prescrição será feita pelo médico assistente do paciente, mesmo que este não seja do SUS?"* A rigor, isso não é impeditivo. Este é mais um ponto a ser reforçado: o medicamento é apenas um item do tratamento desse paciente. Não adianta dar o medicamento e não dar o suporte de fisioterapia, não dar todo o suporte multidisciplinar, não dar o suporte diagnóstico. Aí, o medicamento não vai funcionar, e vão dizer que o medicamento não funciona. Ele não funciona sozinho, todas as outras etapas são necessárias para ele funcionar. Não basta o Ministério da Saúde garantir o tratamento e não garantir a infraestrutura. Nós sabemos que não são todos os lugares do País que têm infraestrutura para tratar esses pacientes. Daí a necessidade de o Ministério fazer o mapeamento das unidades com essa infraestrutura, o que vai nos permitir fazer o monitoramento das condições do tratamento desses pacientes. Então, o ideal é que ele seja tratado no centro de referência.

A SRA. FÁTIMA BRAGA - Dr. Denizar, como foram selecionados os centros de referência? Uma coisa que preocupa as associações é que, em muitos Estados do Brasil, está sendo oferecido o tratamento com o medicamento, mas o paciente não está sendo avaliado periodicamente. Então, nós precisamos de dados para saber a eficácia do medicamento e como esse paciente está reagindo.

Eu quero saber quando nós teremos acesso à informação de quais são esses 57 centros de referência citados na sua apresentação.

O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO - Como eu já falei, 40 centros são os hospitais universitários federais. No *site* da (*ininteligível*) eles estão disponíveis, mas vamos disponibilizar todos os centros no *site* do Ministério da Saúde a partir do dia 4.

Isso é um problema, dada a abrangência territorial do País, mas esse não é um problema só da AME. Por exemplo, não há terapia renal substitutiva, a hemodiálise, em todos os Municípios. Existem 5.570 Municípios, e não há infraestrutura, 70% dos Municípios do Brasil têm menos de 20 mil habitantes, e não têm infraestrutura. Os pacientes têm que se deslocar. Cabe à Secretaria Municipal, ao Prefeito oferecer transporte — isso é muito comum —, um transporte seguro, que dê conforto, para poder levar esse paciente. A organização do sistema de saúde prevê que existam centros de referência que deem suporte a Municípios de menor porte. A ideia é exatamente essa.

Eu concordo com a sua fala, nós não podemos simplesmente dar o medicamento e não acompanhar o paciente. Precisamos, de alguma maneira, criar condições... Esse é o caso do menino Diogo, que se desloca para o Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Quem conhece o Hospital de Clínicas de Porto Alegre está ciente da excelência do tratamento naquela unidade. Ele vai ter o melhor tratamento ali, ele não tem isso na cidade dele, que é de menor porte. Então, temos que fazer esse ajuste para a realidade de saúde hoje no País.

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Eu queria pedir aos pais... Eu compreendo a ansiedade, mas temos que seguir o Regimento Interno, e eu estou sendo cobrada.

Eu peço que o Dr. Denizar dê as respostas nessa primeira bateria. Já abrimos as inscrições...

A SRA. FÁTIMA BRAGA - Deputada, quero deixar claro que minhas perguntas não são de mãe, mas de uma representante da sociedade civil.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Está bem.

O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO - Item 5: *"Quem será responsável por fazer o agendamento das aplicações, os hospitais ou as Secretarias Estaduais?"* A Secretaria Estadual não tem governança sobre isso. A Secretaria Estadual, através da farmácia de alto custo, recebe o medicamento e o disponibiliza para os centros de referência. Quem faz a infusão é o centro de referência.

Item 6: *"O compartilhamento de risco para os tipos 2 e 3 como está?"* Como eu apresentei aqui, ele foi o processo, ele foi o instrumento gerencial que nos permitiu oferecer esse acesso.

"Esses pacientes terão acesso ao medicamento no mesmo momento em que os pacientes do tipo 1?" Sim, quando o medicamento chegar ao País, nós não vamos tratar o tipo 1 e depois tratar os tipos 2 e 3. Nós vamos tratar os pacientes de maneira semelhante.

"Em caso de resposta negativa, então quando será a disponibilização dos medicamentos aos pacientes dos tipos 2 e 3?" Como já comentei, o tratamento é para os três tipos.

"Como será o fluxo detalhado? Como e quando as famílias serão comunicadas sobre ele?" Reforçando a fala inicial, isso acontecerá a partir do momento em que ele chegou à Secretaria Estadual de Saúde. Lembro que o agendamento começa na próxima semana, para o Ministério da Saúde disponibilizar para as Secretarias Estaduais. Chegou à Secretaria Estadual, o tipo 1 é atendido de imediato lá. Para os tipos 2 e 3, a partir de segunda-feira já é possível fazer contato com a Ouvidoria do Ministério da Saúde, que vai entrar em contato na mesma semana com os pacientes para identificar que tipo é, se já há diagnóstico, onde está sendo tratado, se é o primeiro tratamento, se já está em tratamento, qual é a fase de infusão necessária. Diante dessa heterogeneidade, nós vamos definir os próximos passos.

"Como ficam os pacientes com o tipo 1, com a presença de quatro cópias do SMN2?" Essa questão das cópias suscitou muito debate na consulta pública do protocolo. Mais uma vez, nós queremos ressaltar que, se o paciente tem diagnóstico, se uma clínica exige o tratamento, e o paciente tem os critérios de tipo 1, tipo 2 ou tipo 3, ele vai receber o tratamento. O protocolo é importante para uniformizar o processo, de uma maneira geral, numa população maior. Vamos tratar as exceções de uma maneira específica, semelhante ao que discutimos aqui em relação aos pacientes que estão em assistência ventilatória ininterrupta.

"Quando, efetivamente, a medicação estará disponível para os pacientes?" Conforme eu lhes falei, a partir da próxima semana vai haver o agendamento com as Secretarias Estaduais para o tipo 1. Quanto aos tipos 2 e 3, a partir do contato nós vamos fazer a abordagem aos pacientes, para encaminhá-los aos centros de referência. Lembro que o centro de referência é o ponto de cuidado desses pacientes. É muito importante que isso fique consolidado com o grupo aqui. Um centro de referência bem estruturado é parte do sucesso. Lembrem-se disso: só o medicamento não é garantia de sucesso para a eficácia e a segurança desse tratamento.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Estou com mais algumas perguntas do e-Democracia, mas antes nós estamos com a inscrição do Deputado Diego Garcia.

Registro, para constar da nossa ata, que as falas em nome das entidades foram da Fátima Braga, que é Presidente da ABRAME e mãe do Lucas, e do Renato, que é Presidente da Unidos Pela Cura da AME e pai do Gianluca Trevellin.

O Deputado Diego Garcia tem a palavra.

O SR. DIEGO GARCIA (PODE - PR) - Obrigado.

Primeiro, quero parabenizar a Deputada Carmen Zanotto por esta iniciativa e agradecer ao Dr. Denizar, que mais uma vez está presente aqui na Casa trazendo esclarecimentos a esta pauta que é uma pauta de todos nós Parlamentares, que aqui representamos nossos Estados.

Eu, particularmente, tenho me dedicado bastante à temática de doenças raras. Presido a Frente Parlamentar de Doenças Raras. Em outra Comissão, a Comissão de Seguridade Social e Família, sou o Relator-Geral da Subcomissão Especial de Doenças Raras, de iniciativa nossa, criada a partir da aprovação de um requerimento de nossa autoria. Nós estamos chegando à fase final, quando haverá a apresentação do relatório com as contribuições que estão sendo feitas. Nós já temos mais de 150 páginas de relatório. O Ministério da Saúde tem participado da discussão, inclusive já esteve em algumas reuniões.

Neste momento, como estamos na fase final de trabalho, eu gostaria de estender um convite ao senhor, para que, se possível, considerando a sua agenda, nas próximas 2 semanas esteja conosco para falar um pouco sobre o trabalho do Ministério e ouvir sobre o trabalho que os Parlamentares estão fazendo. Somos um grupo de aproximadamente 20 Deputados que têm se dedicado a essa temática. Antes até da leitura do relatório, tentaremos alinhar algumas das ações que devem ser propostas por projeto de lei ou indicação ao Poder Executivo a outras ações que, às vezes, podemos até desenrolar neste diálogo, nesta conversa. Então, em primeiro lugar, eu gostaria de lhe fazer esse convite.

Em segundo lugar, eu gostaria de fazer uma pergunta referente à questão da judicialização: como os pacientes que já fazem tratamento via judicialização vão proceder agora? Acho que são muitas as situações e os casos nessas condições em todo o Brasil. Lá no Paraná nós temos alguns casos também. Eu acho que essa é uma pergunta muito importante.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Muito obrigada, nobre Deputado.

Eu vou registrar a presença da equipe da Senadora Mara Gabrilli, que já foi nossa colega Deputada e é uma guerreira. Obrigada por estar aqui conosco!

Quero registrar que nós recebemos 27 questionamentos, fora os que aqui foram feitos. Isso mostra a importância de fazermos esta reunião de esclarecimentos a partir das datas das portarias.

Eu vou registrar as perguntas da Sra. Débora Rodrigues, da Ana Livia, do Diego, da Lorenci Noêmia, da Maria Aparecida e dos demais que estão nos acompanhando. Eu tenho certeza de que os esclarecimentos prestados aqui são muito ricos. Um dos questionamentos tem relação com o custeio do Ministério da Saúde para aquisição e distribuição de medicamentos,

em especial para AME Tipo II e Tipo III. Foram feitas muitas perguntas em relação à garantia do acesso a medicamentos para pacientes com AME Tipo II e Tipo III, abordada na segunda portaria ministerial publicada.

Há uma outra pergunta, que reflete uma angústia para daqui a 3 anos, que é: *“Se em 3 anos, quando for submetida à Comissão de Incorporação para os Tipos II e III a posição for negativa, o que acontecerá com as pessoas que comprovadamente tiveram a necessidade e receberam o medicamento?”*

Uma outra pergunta refere-se à linha de cuidado, que contempla equipamentos de apoio, como respiradores, órteses, próteses e cadeiras de rodas. Os pacientes crescem e, por exemplo, os coletes precisam ser substituídos. Há dificuldade de acesso a equipamentos na linha de cuidado dos pacientes com AME.

Um outro questionamento é: *“Quais os critérios utilizados para interrupção de tratamento de um ser humano, sendo que em princípio não existem evidências científicas acerca dos efeitos colaterais?”* Acho que aqui está respondida.

Precisamos do acompanhamento dos centros de especialidades de inclusão. Precisamos reconhecer a grande vitória que nós tivemos a partir da primeira portaria, que era relacionada a AME Tipo I, e da segunda portaria, que incluiu no compartilhamento de risco para pacientes com AME Tipo II e Tipo III. Eu acho que só a segurança de que esses pacientes vão receber já nos traz um grande alívio.

Há muitas perguntas sobre quando eles vão receber, porque, como a portaria veio posteriormente, tinha-se o entendimento de que seria em 180 dias a partir da publicação, mas o senhor já nos disse que a partir do dia 4 deve-se acessar o Disque Saúde do Ministério da Saúde e repassar os dados.

Queria só pedir, Sr. Secretário, que fosse fortalecida nas Secretarias Estaduais e Municipais uma coisa muito importante. Esse Tratamento Fora do Domicílio — TFD não é simples. Nesse TFD não se coloca o paciente numa van com outros oito pacientes, conforme o porte do veículo, e se desloca para os grandes centros. O centro de referência é fundamental em função da peculiaridade e da necessidade de especialistas. Há muitas perguntas aqui sobre a existência de especialistas. O Dr. Denizar já respondeu para nós que os centros já estão aptos para receber esses pacientes. Então, já passaram pelo critério de avaliação. Não são uma unidade qualquer que vai receber, que vai marcar o centro cirúrgico e que vai fazer a aplicação. Mas precisamos do apoio das Secretarias Municipais de Saúde para fazer os deslocamentos. É impossível termos um centro de referência em cada polo macrorregional nos Estados, mas é importante que os Municípios coloquem um carro em condições de levar os pacientes e quem vai acompanhá-los. Isso não é levar uma criança no colo ou fazer qualquer tipo de adaptação para os deslocamentos. Eles vão precisar de atenção especial.

Também há uma outra pergunta aqui. Tem relação com a pacientes com uso de ventilação mecânica. Isso o senhor já respondeu.

Perguntam se os pacientes terão acesso a medicamentos para AME Tipo II e Tipo III. O senhor já respondeu.

Acredito que todas as perguntas foram respondidas ou pautadas aqui.

Eu gostaria de pedir ao Ministério da Saúde, como a cada dia a angústia dos familiares vai se acentuando, que crie uma página de perguntas e respostas para os pacientes e para as entidades e associações que os apoiam. Conforme forem chegando as perguntas, vocês vão respondendo. Com certeza absoluta isso servirá até para registro das dificuldades. Por exemplo, alguém diz: *“Meu Município não me dá um veículo para me deslocar até o centro de referência. O que faço?”* Acho que questionamentos como esse serão importantes e surgirão, com certeza.

Eu também estou sendo cobrada, Dr. Denizar, por causa do horário em que devemos iniciar a nossa reunião deliberativa.

Pergunto aos pais que estão aqui presentes se ainda têm algum questionamento. O Dr. Denizar faria uma rodada final e, depois, iniciariamos a sessão deliberativa da Comissão dos Direitos das Pessoas com Deficiência. *(Pausa.)*

O SR. RENATO TREVELLIN - Deputada Carmen Zanotto, Dr. Denizar, a gente agradece o avanço. Com certeza, muitos obstáculos virão.

Eu e a Fátima estamos aqui, como estivemos, já em 2016, levando informação para o Ministério da Saúde sobre esse tratamento, baseados nas evoluções que nós víamos nos pacientes que tinham entrado nos ensaios clínicos fora do País. Hoje eu tenho a oportunidade de ver o meu filho recebendo o tratamento. Ele tem um bom acompanhamento pelo plano de saúde. E vendo a evolução dele, a gente acredita que está até acima da média, mas por causa do cuidado especial que ele tem com fisioterapia duas vezes por dia, fonoterapia ocupacional. É importante o plano de saúde também ter sua responsabilidade, porque eles ganham para isso. Não é para eles arcarem com o paciente só na hora em que o paciente está saudável. Então, eu acho que a gente tira um pouco a carga do Governo se puder abrir essa lacuna para que eles tenham a sua responsabilidade.

Nós não temos palavras para agradecer. O momento, para nós, é emocionante demais! Nós que acompanhamos muitas mortes ao longo do caminho, não só a do Miguel — o Almir é muito amigo nosso, está no grupo com a gente há um

bom tempo e nós sentimos muito a perda do Miguel —, eu acho que, nesses anos de luta em que batalhamos por esse tratamento, devemos ter perdido, pelo menos, 300 ou 400 crianças, não é Fátima?

Parabéns ao Ministério, por esse avanço. Não tivemos a mesma receptividade no Governo anterior. Acho que nós estamos avançando e, se Deus quiser, as nossas crianças vão ter um futuro melhor.

Obrigado, Deputado Diego Garcia, que esteve sempre com a gente também nos momentos difíceis. Antes era só um degrau, um medicamento que nem era aprovado nos Estados Unidos, era só um sonho distante, e que caminhou e hoje tem aprovação em 50 países. A gente nem tinha certeza se ele seria aprovado lá fora, e hoje é uma grande esperança para dezenas de famílias que puderam voltar a sorrir. E a gente espera que todas possam sorrir agora e que não tenhamos mais momentos de tristeza.

Obrigado! Obrigado, mesmo! E contem com a nossa parceria, não é mesmo, Fátima? Mais uma vez, nós dois aqui levando a voz da nossa comunidade.

Obrigado a todos. (*Palmas.*)

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Muito obrigada, Renato, pela sua luta, em nome de todos os pais que lutam pelos seus filhos.

Rapidamente, vou passar a palavra para a Fátima, que vai representar todas as mães, além de todas as entidades.

A SRA. FÁTIMA BRAGA - Primeiro, é claro, gratidão por este momento muito, muito importante nessa luta. Em 137 anos da descoberta da doença, agora nós temos efetivado em nosso País um tratamento para todos os pacientes com AME. Aos poucos, eu entendo, são muitos os obstáculos que a gente vai ter que superar. E juntos: sociedade civil, Ministério da Saúde, nossos legisladores. A gente tem que se unir para que as coisas realmente saiam dentro dos conformes para todos os pacientes.

E quero dizer que, a partir deste dia, realmente se efetiva algo verdadeiro, real. Vamos sair daquela máxima em que se diz que a gente vive em uma corda bamba, a gente dorme agradecendo, amanhece agradecendo, simplesmente, pelo dom da vida. Mas, agora, sabendo que nossos filhos vão ter acesso a um tratamento e que esse tratamento vem mostrando, sim, grandes ganhos.

Qual é, agora, a nossa tarefa de casa que eu e o Renato com certeza vamos fazer?

Sei que o nosso Secretário de Saúde do Ceará, Dr. Carlos Roberto, é uma pessoa extremamente sensível e vai nos ajudar, vai estar junto a esses centros mostrando realmente como deve ser o atendimento para esses pacientes.

Fica aqui a minha preocupação, Dr. Denizar, pois não é só dar o medicamento, mas também acompanhar esse paciente. Então, eu acho que a sociedade brasileira tem agora uma grande responsabilidade, que é cuidar bem de todos os portadores de AME.

Deputado, obrigada por sua luta.

Obrigada, Deputado Diego, Senadora Mara, Senador Tasso, Senador Romário, enfim, são tantas pessoas. E agradeço ao senhor, Dr. Denizar, sempre aberto, sempre sensível. Saiba que eu estou voltando para o Ceará muito feliz. Obrigada. (*Palmas.*)

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Muito obrigada, Fátima.

Eu passo a palavra, para os últimos questionamentos e considerações finais, ao Dr. Denizar.

O SR. DENIZAR VIANNA ARAÚJO - Vou responder à pergunta do Deputado Diego Garcia. E quero parabenizar o Deputado pela liderança nessa área, que é muito importante. Aliás, o apoio parlamentar tem sido importante para todos nós lá no Ministério da Saúde, porque é um apoio propositivo, de construção conjunta, e isso foi muito importante nesse processo.

A questão, Deputado, dos pacientes judicializados é o seguinte, para quem já está em judicialização o Ministério vai acatar esse processo. Quer dizer, enquanto permanecer a liminar judicial que obriga o Ministério da Saúde a fornecer por essa via, ele vai dar continuidade. Nosso entendimento é que muitos dos magistrados, ao identificarem que o Ministério está fornecendo, talvez eles suspendam, e automaticamente esse paciente entra como responsabilidade do Ministério da Saúde. É a via mais segura, inclusive de acompanhamento, porque passa a vir para essa linha de acompanhamento que garante toda essa infraestrutura.

Do ponto de vista da judicialização, o Ministério não pode questionar. Se o paciente se mantém em judicialização, o Ministério é obrigado a fornecer por essa via. Mas nós entendemos que, naturalmente, há uma migração no momento em que o Ministério incorpora esse tratamento.

Algumas perguntas foram formuladas, e vou aproveitar para fazer um gancho com relação ao suporte de órtese, prótese. Mais uma vez, os centros de referência dispõem desses recursos necessários ao acompanhamento dos pacientes, daí a necessidade de ter um centro de referência, um serviço de referência como apoio, porque o acesso a esses suportes, muitas vezes, são muletas, órteses ou próteses, e eles serão ofertados pelos serviços de referência.

Houve uma pergunta sobre a questão do financiamento. É uma preocupação. A Diretora do Departamento de Ciências Farmacêuticas, Sandra, está presente. Esse é um desafio constante, não é Sandra? É o de garantir acesso diante de um orçamento que não consegue, e não nunca vai conseguir, acompanhar todas as tecnologias que surgem. Esse não é um problema só do Brasil, é um problema de todos os sistemas de saúde no mundo. O que o Ministério da Saúde faz com muita competência, com seus técnicos e colaboradores, é usar cada vez melhor o recurso que se tem: negociar melhor com as indústrias, e as indústrias estão sensíveis a isso.

O próprio modelo de compartilhamento de risco foi um caminho onde nós conseguimos incorporar um preço muito mais acessível e onde há uma previsão de doação de uma parte do tratamento, de acordo com o momento em que se atinge um teto de pacientes que o Ministério da Saúde combinou, e a indústria passa a suprir esses tratamentos a partir de uma doação. Então, nós vamos encontrando recursos para avançar. Nós temos que oferecer mais acesso à população, mas temos que ser responsáveis com isso — é recurso público. Nós temos que usá-lo da melhor maneira possível, mas essa é uma preocupação constante para todos nós.

Foi levantada a questão dos 180 dias. Esses 180 dias valem como prazo regulamentar por uma portaria de incorporação da CONITEC. Como o caso do acordo de compartilhamento de risco é um projeto piloto, nós entendemos que a melhor maneira é oferecer o tratamento a todos os pacientes no mesmo momento. Não seria justo fazer esse escalonamento para uma segunda etapa.

Houve a pergunta sobre os 3 anos: "*O que vai acontecer daqui a 3 anos?*" Olhe, do jeito que a pesquisa e o desenvolvimento estão avançando, provavelmente, em 3 anos, nós vamos ter outras opções terapêuticas dentro da própria empresa, porque já há *pipeline* e pesquisa para outras tecnologias. Nós esperamos que cada vez se possa oferecer melhores resultados, menos eventos adversos e, de preferência, com um custo cada vez mais acessível para o Ministério da Saúde.

Essa não é a lógica, porque, na medida em que uma tecnologia nova surge, ela surge com um valor mais alto. Mas o Ministério da Saúde tem o maior sistema de acesso universal no mundo em termos de número de habitantes, que é o SUS, e ele usa esse poder de compra para negociar melhor. Isso historicamente tem mostrado que o Ministério avançou em dar acesso a várias tecnologias de alto custo e conseguir, de alguma maneira, otimizar os seus recursos para atingir o benefício que é proporcionar saúde à população.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. CIDADANIA - SC) - Muito obrigada, Dr. Denizar. Eu quero lhe agradecer mais uma vez, reforçando o que este momento significa para todos nós, repito, do Parlamento, os familiares, do Executivo, através do Ministério da Saúde. Isso está aliviando a vida dos Secretários estaduais e municipais. Era uma angústia também quando chegavam as demandas e, muitas vezes, nem os processos licitatórios eles conseguiam concluir, porque não conseguiam adquirir o medicamento conforme as normas e o preço máximo de venda ao Governo. Então, obrigada por estar aqui. Leve o nosso abraço ao nosso Ministro Mandetta, cuja equipe faz a diferença no Ministério da Saúde.

Então, agradeço mais uma vez a presença de todos que acompanharam esse importante debate, em especial os familiares que estão aqui conosco, que estão nos acompanhando através do e-Democracia, através do *site* da nossa Câmara.

Convido os presentes para nossa reunião deliberativa, que será iniciada em alguns minutos neste plenário.

Declaro encerrada a presente reunião.

Muito obrigada e boa tarde a todos.