



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI n.º , DE 2021.

(Do Senhor Eduardo da Fonte)

Altera a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e cria o Acordo de Compartilhamento de Risco para a incorporação de novas tecnologias em saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º:

“Art. 19-R.....

.....

§ 2º Para incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos de que trata este artigo, fica facultada a adoção do Acordo de Compartilhamento de Risco, observada a atribuição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

Art. 2º Fica instituído o Acordo de Compartilhamento de Risco para a incorporação de novas tecnologias em saúde, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica no âmbito do SUS.

Art. 3º Para os fins desta Lei, considera-se acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica o instrumento celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora de medicamento ou tratamento, em razão de incertezas quanto:

I - ao custo e/ou efetividade do medicamento ou tratamento já incorporado ao SUS em condições reais;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

II - à estimativa de consumo, considerando a quantidade de comprimidos/doses e o impacto orçamentário.

Art. 4º Constituem objetivos fundamentais do Acordo de Compartilhamento de Risco de que trata esta lei:

I - possibilitar, mediante acordo de compartilhamento de risco, a incorporação de determinado medicamento ou tratamento no âmbito do SUS;

II - promover o equilíbrio do custo do medicamento para o SUS e o uso racional do orçamento público;

III - coletar evidências adicionais sobre o uso do medicamento em condições reais;

IV - possibilitar a reavaliação da incorporação da tecnologia diante das evidências adicionais;

V - garantir a transparência por meio de acesso às informações detalhadas quanto ao tempo transcorrido de uso, eficácia e posologia da medicação ou tratamento objeto de incorporação por meio do acordo que trata esta Lei;

VI - fomentar pesquisa sobre a medicação ou tratamento, bem como orientar políticas públicas de saúde no âmbito do SUS.

Art. 5º O acordo de compartilhamento de risco, a ser pactuado com a empresa farmacêutica, deverá conter, no mínimo:

I - a redução de preço do medicamento;

II - o prazo limite para a sua conclusão;

III - se os pacientes foram beneficiados e em quais níveis;

IV - a descrição da doença e critérios de elegibilidade dos subgrupos de pacientes beneficiados no acordo de compartilhamento de risco;

V - a definição dos critérios de desfechos de saúde esperados e dos parâmetros de efetividade clínica;

VI - o número máximo de pacientes por ano que receberão a tecnologia com custeio do Ministério da Saúde, fundamentado por critérios epidemiológicos e/ou estimativa de demanda, com a previsão de que, excedido esse número, a empresa farmacêutica arcará com o custo do medicamento para os demais pacientes;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

VII - a definição dos critérios de interrupção do fornecimento do medicamento para os pacientes que não apresentarem os desfechos de saúde esperados, no horizonte de tempo definido a priori, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis;

VIII - a definição da periodicidade da avaliação dos parâmetros de efetividade clínica, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis;

IX - forma de participação das entidades representativas da sociedade civil antes da decisão final acerca do encerramento ou prorrogação do acordo de compartilhamento de risco.

Parágrafo único. A definição dos termos e condições do compartilhamento de risco de que trata o caput deverá ser devidamente motivada por manifestação da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) que apresente os fundamentos técnicos para os critérios utilizados, aplicando-se no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 6º Os pacientes terão acesso ao medicamento ou tratamento em centros de referência para o tratamento da doença, com a disponibilização de cuidados multidisciplinares.

Parágrafo único. Os centros serão selecionados pela SCTIE/MS entre os Serviços de Referência em Doenças Raras e os Hospitais Universitários Estaduais e Federais.

Art. 7º O monitoramento dos pacientes e a avaliação dos desfechos clínicos nos centros de referência serão coordenados por instituição de pesquisa indicada pela SCTIE/MS, observados os termos acordados entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica.

Parágrafo único. Caberá à SCTIE/MS acompanhar e fiscalizar as atividades realizadas pela instituição de pesquisa de que trata o caput.

Art. 8º As evidências adicionais produzidas por meio do acordo do compartilhamento de risco deverão ser submetidas, no período estabelecido em cada acordo, à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, para reavaliação da incorporação do medicamento ou tratamento, no âmbito de sua competência de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação de tecnologias no SUS.

Art. 9º Antes da tomada de decisão pela não incorporação da medicação ou tratamento objeto do acordo, o Ministério da Saúde, por meio da





CÂMARA DOS DEPUTADOS

SCTIE, deverá assegurar a manifestação prévia e formal dos interessados e das entidades representativas da sociedade civil, que deverá ser publicada em meio oficial.

Parágrafo único. A decisão pela não incorporação deve ser fundamentada e motivada, anexando-se as evidências adicionais colhidas durante o acordo.

Art. 10º Diante da relevância da questão e antes da decisão final deverá ser realizada audiência pública para debates sobre a matéria do acordo.

Art. 11º O poder público baixará os Atos que se fizerem necessários à regulamentação da presente Lei.

Art. 12º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo do presente projeto é contribuir com a incorporação de novas tecnologias de saúde no âmbito do SUS por meio da participação ativa das famílias, bem como das entidades da sociedade civil que lutam em prol das pessoas acometidas com alguma doença rara.

Não se pode olvidar a importância da opinião dos familiares que acompanham os pacientes, principalmente quando a evidência na literatura é escassa, ou ainda quando existem lacunas quanto ao desempenho no mundo real.¹

Assim, é importante salientar que o modelo de incorporação por compartilhamento de risco foi desenhado para garantir acesso a tratamento de forma mais rápida aos pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipos 2 e 3,² uma vez que o medicamento foi incorporado ao SUS apenas foi previsto para o tratamento de AME tipo I.

Ou seja, os demais tipos de AME ficaram inicialmente desassistidos.

1 <http://conitec.gov.br/acordos-de-compartilhamento-de-risco-sao-possiveis-no-sistema-unico-de-saude-brasileiro>

2 <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/nova-forma-de-acesso-a-tratamento-para-ame-no-sus-fracassa-26082020>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Em razão disso, o Ministério da Saúde, por meio da portaria PORTARIA Nº 1.297, DE 11 DE JUNHO DE 2019, instituiu o projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação do medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.³

Embora a notícia tenha sido animadora, no dia 04 fevereiro de 2021, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), publicou, por meio da ata referente à 94ª reunião, a recomendação **final de não incorporação da medicação nusinersena (Spinraza) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q (AME) tipos 2 e 3.**⁴

Essa recomendação final pela não incorporação não foi motivada e nem levou em consideração os relatos de sucesso da medicação Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III,⁵ conforme vídeos publicados nas redes sociais, bem como ofício das entidades representativas.

É salutar que haja participação ativa da sociedade civil, bem como das famílias afetadas, pois, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), doenças raras são aquelas que afetam até 65 pessoas a cada 100 mil indivíduos ou 1,3 a cada dois mil. O número exato de doenças raras ainda é desconhecido, mas, atualmente, são descritas de sete a oito mil doenças na literatura médica, sendo que 80% delas decorrem de fatores genéticos e os outros 20% estão distribuídos em causas ambientais, infecciosas e imunológicas. Aproximadamente, 75% das doenças raras afetam crianças.⁶

No Brasil, a estimativa é de que existam 13 milhões de pessoas com doenças raras. Atualmente, parte dessas enfermidades já conta com tratamento específico, **mas a maioria dos medicamentos não está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS).**

3 <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-1.297-de-11-de-junho-de-2019-163114948>

4

http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2021/20210203__Pauta_94_Reunia o.pdf

5 https://www.instagram.com/aame_amigosdaame/?hl=pt-br

6 <https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/doencas-raras#:~:text=O%20custeio%20dos%20procedimentos%20para,produ%C3%A7%C3%A3o%20dos%20respectivos%20procedimentos%20no>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Muito embora sejam individualmente raras, como um grupo elas acometem um percentual significativo da população, o que resulta em um problema de saúde relevante.

Por isso, é de fundamental importância que se garanta a participação ativa e efetiva da sociedade civil durante o processo em que se desenvolve o acordo de compartilhamento de risco.

Por outro giro, de R\$ 1,3 bilhão gasto pelo Ministério da Saúde com medicamentos em demandas judiciais em 2019, R\$1,2 bilhão foi destinado a custeio de tratamentos para doenças raras, ou seja, as doenças raras correspondem a 90% do que União desembolsa com processos por acesso a remédio. Dos 10 medicamentos mais demandados por ação judicial no SUS, nove são para doenças raras.⁷

Diante dessas razões, conto com o apoio dos nobres pares para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 02 de março de 2021.

Deputado **EDUARDO DA FONTE**
PP/PE

⁷ <https://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2020/03/doencas-raras-respodem-por-90-do-que-uniao-gasta-com-processos-por-acesso-a-remedio.shtml>

