

***Onasemnogeno abeparvoveque, conhecido como Zolgensma, foi incorporado ao SUS para crianças com até seis meses de idade***

O Ministério da Saúde assinou, nesta quarta-feira (14), protocolo de intenções para elaboração do acordo de compartilhamento de risco no processo de incorporação do onasemnogeno abeparvoveque, o Zolgensma. Esse é o mais recente medicamento incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento da atrofia muscular espinhal (AME) do tipo 1.

Dessa forma, o Governo Federal lança uma nova política de incorporações de medicamentos, ampliando ainda mais o acesso e a disponibilização de novas tecnologias ao sistema público de saúde. É o primeiro acordo de acesso gerenciado que será feito o pagamento parcelado e pela performance, ou seja, pelo resultado da terapia.

O medicamento incorporado é indicado para o tratamento de crianças com AME do tipo I, com até seis meses de idade, que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia. A estimativa é que cerca de 400 crianças estejam em tratamento atualmente.

"A assistência às pessoas com AME é uma das pautas mais legítimas que temos. Somente em atenção a essa condição de saúde, nós incorporamos as três principais alternativas terapêuticas", destacou o ministro da Saúde, Marcelo Queiroga.

O ato de assinatura do protocolo contou com a presença de Láíssa Guerreira, jovem atleta paralímpica de bocha e ativista dos direitos das pessoas com AME. "Este é um momento que ficará marcado para as pessoas da comunidade AME. É um legado. Surge uma esperança em saber que os novos bebês não vão precisar passar pelo que passei na minha primeira infância", afirmou, emocionada.

A fabricante só receberá as parcelas subsequentes após o primeiro ano da infusão se a criança atingir os marcos motores (ganho igual ou superior a 4 pontos na escala Chop-intend) e a manutenção deles ao final do quarto e quinto ano. O pagamento foi definido em cinco parcelas anuais, de 20% do valor cada, conforme os resultados esperados. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) definiu o preço do medicamento em R\$ 6,4 milhões e o valor proposto para a incorporação ao SUS foi de R\$ 5,7 milhões.

Confira no quadro abaixo, em detalhes, o acordo de acesso gerenciado:

**ACORDO DE ACESSO GERENCIADO**

<b>Pacientes</b> Com até 6 meses de idade com AME tipo I, que estejam fora de ventilação mecânica invasiva acima de 16 horas por dia	<b>Pagamento</b> Em 5 parcelas anuais 20% na infusão 20% após 12m 20% após 24m 20% após 36m 20% após 48m	<b>Cancelamento</b> Morte Ventilação mec permanente 12m: <4pt Escala CHOP-INTEND 24m: Perda pts CHOP-INTEND 36m e 48m: perda do máximo marco motor alcançado
<b>Monitoramento</b> Custeio do monitoramento dos pacientes mediante apresentação de orçamento detalhado e concordância entre as partes	<b>Limite</b> Volume máximo de aquisição 250 tratamentos nos 2 primeiros anos, e fornecimento da empresa de 40 tratamentos adicionais sem custo para o MS	<b>Desconto</b> A Novartis oferece 3% desconto no PMVG para contribuir no Programa Nacional de Triagem Neonatal para AME

### Processo de incorporação

O onasemnogeno abeparvoveque passou pela avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (Conitec) e por consulta pública - mais de 1,2 mil participantes enviaram contribuições. A doença genética ultrarrara, que afeta o neurônio motor espinhal, já possui dois medicamentos incorporados ao SUS: nusinersena e o risdiplam, ambos de uso contínuo.

O Zolgensma deve estar disponível no SUS em até 180 dias e também deve ser incluído no Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) dentro do mesmo prazo. Desde o início de 2019, o Ministério da Saúde investiu mais de R\$ 3,8 bilhões no tratamento de doenças raras.

**Fonte:** Ministério da Saúde, em 14.12.2022