



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

REQUERIMENTO Nº DE - CAS

Requer que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, informações sobre a disponibilização, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Qarziba (betadinutuximabe), destinado ao tratamento de pacientes pediátricos diagnosticados com neuroblastoma de alto risco.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, informações sobre a disponibilização, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Qarziba (betadinutuximabe), destinado ao tratamento de pacientes pediátricos diagnosticados com neuroblastoma de alto risco.

Nesses termos, requisita-se:

1. Quais medidas administrativas, regulatórias e operacionais foram efetivamente adotadas pelo Ministério da Saúde para viabilizar a disponibilização, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Qarziba (betadinutuximabe), cuja incorporação foi formalizada pela Portaria SECTICS/MS nº 7, de 9 de fevereiro



de 2025, destinado ao tratamento de pacientes pediátricos diagnosticados com neuroblastoma de alto risco?

2. Qual o cronograma previsto para o início da oferta do medicamento Qarziba na rede pública de saúde, bem como de que forma será estruturada a logística de aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação do medicamento aos centros habilitados em oncologia pediátrica?
3. Quais são os principais entraves técnicos, administrativos, orçamentários, regulatórios ou logísticos que vêm impedindo a efetiva disponibilização do medicamento Qarziba aos pacientes oncológicos infantis no âmbito do SUS?

JUSTIFICAÇÃO

O Qarziba é um anticorpo monoclonal que se liga a uma estrutura específica (GD2) na superfície das células do neuroblastoma. Isso ajuda o sistema imunológico do próprio paciente a identificar e destruir as células cancerígenas.

O neuroblastoma é um tipo de câncer raro, que acomete predominantemente crianças, sendo responsável por significativa taxa de mortalidade nos casos classificados como de alto risco. Nessas situações, o tratamento convencional muitas vezes não é suficiente para garantir prognóstico favorável, o que torna essencial o acesso a terapias inovadoras e mais eficazes.

A medicação Qarziba tem sido utilizada como terapia adjuvante em protocolos internacionais voltados ao tratamento do neuroblastoma de alto risco, demonstrando potencial para melhorar a sobrevida e reduzir a recorrência da doença. Sua atuação está relacionada à imunoterapia, contribuindo para o combate às células tumorais de forma mais específica.

Entretanto, o acesso a esse medicamento no Brasil ainda é limitado, especialmente para pacientes que dependem, exclusivamente, do Sistema Único



de Saúde (SUS). Tal cenário cria uma desigualdade no acesso ao tratamento, prejudicando principalmente crianças em situação de vulnerabilidade.

Diante disso, a efetivação da incorporação do Qarziba ao SUS representa medida de grande relevância para a promoção da equidade no acesso à saúde, bem como para o fortalecimento das políticas públicas voltadas ao tratamento oncológico pediátrico.

Cumpre esclarecer que a incorporação foi formalizada pelo Ministério da Saúde, com a recomendação da Conitec, para pacientes que já passaram por quimioterapia e transplante de células-tronco (neuroblastoma de alto risco).

A Lei do SUS estabelece um prazo de 180 dias contados da publicação da Portaria SECTICS/MS nº 7, de 9 de fevereiro de 2025, para começar a ser ofertado na rede pública o medicamento Qarziba, fundamental para o tratamento do neuroblastoma de alto risco.

É importante ressaltar que embora a incorporação tenha sido aprovada, a disponibilização efetiva em hospitais ainda não ocorreu. Em casos de urgência, por exemplo, o medicamento costuma ser obtido via ação judicial.

Ademais, a Constituição Federal assegura o direito à saúde como dever do Estado, sendo fundamental que o poder público adote medidas que garantam o acesso a tratamentos eficazes e atualizados, assim, a presente indicação visa contribuir para o aprimoramento das políticas públicas de saúde voltadas ao diagnóstico e tratamento do neuroblastoma, com foco na ampliação do acesso a imunoterapias que podem salvar vidas.

Sala das Comissões, de de .

Senadora Dra. Eudócia
Vice-Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

