

PEMBERITAHUAN PERTANYAAN DEWAN RAKYAT  
MESYUARAT KETIGA, PENGGAL KEDUA  
PARLIMEN KEEMPAT BELAS

PERTANYAAN : LISAN

DARIPADA : TUAN SIVAKUMAR VARATHARAJU NAIDU  
[ BATU GAJAH ]

TARIKH : 20 NOVEMBER 2019 (RABU)

**SOALAN**

TUAN SIVAKUMAR VARATHARAJU NAIDU [ BATU GAJAH ] minta MENTERI KESIHATAN menyatakan jumlah pesakit "*Spinal Muscular Atrophy*" (SMA) di seluruh negara. Adakah pesakit-pesakit ini dirawat dengan ubat Spinraza atau Zolgensma di negara kita. Jika tidak, kenapa.

**JAWAPAN**

Tuan Yang di-Pertua,

*Spinal Muscular Atrophy* (SMA) merupakan penyakit genetik *neurodegenerative* yang melibatkan sistem saraf pusat dan periferi yang mengakibatkan kelemahan otot secara progresif. Penyakit ini dibahagikan kepada 4 jenis iaitu *SMA type 1* (tahap teruk), *type 2* (tahap sederhana), *type 3* (tahap biasa) di kalangan pesakit pediatrik dan *type 4* di kalangan pesakit dewasa berdasarkan masa simptom bermula dan keterukan simptom.

Anggaran kadar insiden di Malaysia untuk penyakit *Spinal Muscular Atrophy* ini adalah sebanyak 4.9 per 100,000 kelahiran hidup atau 1 dalam 20,000 populasi. Data dari Institut Penyelidikan Perubatan menunjukkan bilangan kes dari tahun 2013 hingga ke 2017 adalah sebanyak 20 hingga 30 kes setiap tahun. Namun begitu, data ini bukanlah merupakan data keseluruhan pesakit *Spinal Muscular Atrophy* kerana tiada pangkalan data atau registri untuk *Spinal Muscular Atrophy* ini.

**Tuan Yang di-Pertua,**

Pihak Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) mengambil maklum bahawa ubat Spinraza (Nursinersen) yang dihasilkan oleh syarikat farmaseutikal Biogen dan ubat Zolgensma yang dihasilkan oleh syarikat farmaseutikal Novartis telah diluluskan oleh FDA di Amerika Syarikat untuk rawatan penyakit *Spinal Muscular Atrophy* ini. Semua ubat yang digunakan di Malaysia perlu mendapatkan kelulusan dan didaftar oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara.

Sehingga kini, syarikat farmaseutikal yang bertanggungjawab masih belum mengemukakan permohonan untuk mendaftar atau memasarkan ubat ini di Malaysia. Sekiranya permohonan dikemukakan, pihak KKM akan memberi pertimbangan yang sewajarnya. Oleh sebab itu, buat masa ini belum ada pesakit SMA di Malaysia yang dirawat dengan ubat Spinraza atau Zolgensma.

Sekian, terima kasih.