

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Requerimento de indicação Nº , DE 2021 (Do Sr. Alexandre Padilha)

Requer o envio de Indicação ao Poder Executivo para sugerir ao ministério da saúde ações relevantes para que o Brasil possa cumprir o compromisso assumido nas Nações Unidas e, até 2030, eliminar as epidemias de HIV/aids e hepatites virais e pôr fim à tuberculose.

Senhor Ministro

Apresenta-se a Vossa Excelência a presente Indicação de ações para cumprimento do compromisso assumido perante as Nações Unidas e, até 2030, eliminar as epidemias de HIV/aids e hepatites virais e pôr fim à tuberculose:

a) Revise o rol do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para manejo da Infecção pelo HIV em Adultos “para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado”, em atenção à exigência da lei 9.313/1996;

b) solicite às farmacêuticas detentoras das patentes dos medicamentos **tenofovir alafenamida** (registrado no Brasil apenas para o tratamento da Hepatite B, enquanto em outros países o registro também tem seu uso para o tratamento do HIV e para a profilaxia pré-exposição (PrEP) ao HIV), **bictegravir** (para tratamentos), o **cabotegravir injetável** (para tratamento de manutenção) com a **rilpivirina** (cujo registro não precisa ser conjunto) e o **cabotegravir injetável** (para PrEP), o registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de cada um destes medicamentos isoladamente para eventuais combinações com outros antirretrovirais, patenteados por outras companhias farmacêuticas ou produzidos



como genéricos, segundo o entendimento de cada médico com seu paciente;

c) uma vez registrado, que o Ministério da Saúde encaminhe à Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS (Conitec) pedido de incorporação destes medicamentos ao PCDT e que, tão logo se dê a aprovação destes, os mesmos sejam incorporados ao rol de medicamentos disponíveis para a prevenção e/ou ao tratamento do HIV no Brasil.

JUSTIFICAÇÃO

Adoto, como justificativa a nota publicada pelo Fórum das ONG-AIDS do Estado de São Paulo e Fórum ONG AIDS/RS:

Frente Parlamentar Mista de Enfrentamento às IST, ao HIV/AIDS e às Hepatites Virais do Congresso Nacional
Deputado Alexandre Padilha
Presidente
Câmara dos Deputados
BRASÍLIA – DF

REF.: INCORPORAÇÃO DE NOVOS MEDICAMENTOS AO PCDT HIV/AIDS

Senhor Presidente,

O Fórum das ONG/Aids do Estado de São Paulo (FOAESP), iniciativa pioneira constituída juridicamente em 1997, atualmente conta com 96 ONG/aids associadas, que trabalham em luta pela cidadania e pelos direitos das pessoas vivendo com HIV e aids (PVHA) e hepatites virais no estado de São Paulo, e o Fórum ONG AIDS RS (FOARS), associação que desde 1999 reúne 59 ONGs, redes e movimentos sociais de luta, combate e prevenção ao HIV/aids, tuberculose, hepatites virais e pela saúde, qualidade de vida e direitos das pessoas afetadas, no Rio Grande do Sul, vêm apresentar pontos de pauta extremamente relevantes para que o Brasil possa cumprir o compromisso assumido nas Nações Unidas e, até 2030, eliminar as epidemias de HIV/aids e hepatites virais e pôr fim à tuberculose.

Desde 2008, FOAESP e FOARS atuam, conjuntamente, com ações de advocacy e no controle social das políticas públicas em saúde, mais especificamente contra as infecções sexualmente transmissíveis (IST), o HIV/aids, as hepatites virais e a tuberculose, tanto no âmbito estadual como nacional, nos conselhos e conferências de



saúde, bem como na articulação junto às frentes parlamentares de enfrentamento a estes agravos.

A Lei nº 9.313/1996 responsabiliza o Sistema Único de Saúde a adquirir e distribuir os medicamentos antirretrovirais para o tratamento do HIV/aids a todas as pessoas vivendo com HIV/aids que deles necessitarem. O Parágrafo 1º do Art. 1º da Lei estabelece que o Ministério da Saúde padronize os medicamentos necessários e o Parágrafo 2º dispõe que esta padronização deve ser revista todos os anos ou quando houver necessidade, “para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado”. Desde dezembro de 2018, quando foi publicada a última padronização dos medicamentos, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) pra Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos não há revisão do rol desses medicamentos, em flagrante descumprimento do que reza a Lei.

Por outro lado, temos o tenofovir alafenamida (registrado no Brasil apenas para o tratamento da Hepatite B, enquanto em outros países o registro também tem seu uso para o tratamento do HIV e para a profilaxia pré-exposição (PrEP) ao HIV), o bictegravir (para tratamentos), o cabotegravir injetável (para tratamento de manutenção) com a rilpivirina (cujo registro não precisa ser conjunto) e o cabotegravir injetável (para PrEP).

Particularmente, o FOAESP e o FOARS, bem como todo o movimento de luta contra a AIDS no Brasil consideram a revisão do PCDT fundamental para proporcionar às pessoas vivendo com HIV ou aids, bem como às pessoas em tratamento da PrEP. Entre outros motivos, porque eles são amplamente utilizados em países desenvolvidos.

Por essa razão solicitamos que a Frente Parlamentar Mista de Enfrentamento às IST, ao HIV/AIDS e às Hepatites Virais do Congresso Nacional solicite às farmacêuticas detentoras das patentes dos medicamentos supra citados, o registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de cada um destes medicamentos isoladamente para eventuais combinações com outros antirretrovirais, patenteados por outras companhias farmacêuticas ou produzidos como genéricos, segundo o entendimento de cada médico com seu paciente.

Solicitamos ainda, que assim que registrado, Ministério da Saúde encaminhe à Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS (Conitec) pedido de incorporação destes medicamentos ao PCDT e que, tão



logo se dê a aprovação destes, os mesmos sejam incorporados ao rol de medicamentos disponíveis para a prevenção e/ou ao tratamento do HIV no Brasil.

Nesta expectativa, aproveitamos a oportunidade para reforçar nossa consideração, firmando-nos,

Cordialmente,

Sala das Sessões, 07 de dezembro de 2021

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP

Apresentação: 07/12/2021 11:06 - CSSF

REQ n.423/2021



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215793177000>



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

REQUERIMENTO Nº _____, DE 2021

Senhor Presidente:

Pelo presente, requer-se a Vossa Excelência, com fundamento no artigo 113, inciso I e § 1º do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o encaminhamento de Indicação ao Poder Executivo para que, por intermédio do Ministério da Saúde, saúde ações relevantes para que o Brasil possa cumprir o compromisso assumido nas Nações Unidas e, até 2030, eliminar as epidemias de HIV/aids e hepatites virais e pôr fim à tuberculose

Sala das Sessões, 07 de dezembro de 2021.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal - PT-SP

Apresentação: 07/12/2021 11:06 - CSSF

REQ n.423/2021



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215793177000>

