

**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2023**  
**(Do Sr. DIEGO GARCIA)**

Solicita a Excelentíssima Sra. Ministra da Saúde informações sobre a ausência de tratamento para PAF-TTR em estágios avançados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Senhor Presidente:

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do art. 50, §2º da Constituição Federal, e dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que seja encaminhado a Excelentíssima Sra. Ministra de Estado da Saúde informações sobre a ausência de tratamento para PAF-TTR em estágios avançados pelo Sistema Único de Saúde (SUS):

- Qual a situação do processo de incorporação do inotersena?
- Tendo em vista que o prazo máximo de 270 dias para avaliação da tecnologia já se esgotou, há definição sobre um novo prazo para a conclusão do processo de incorporação do inotersena?
- Quais são os próximos passos internamente na SCTIE para a decisão?
- A empresa foi ou será chamada para a negociação destacada durante a audiência pública, conforme destacado durante a audiência pública?

**JUSTIFICATIVA**

Um tema recorrente em meu gabinete nos últimos anos são pedidos relacionados à ausência de tratamento para PAF-TTR em estágios avançados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A PAF-TTR é caracterizada por uma doença genética rara, multissistêmica, progressiva, debilitante e fatal. A PAF-TTR está associada a uma expectativa de vida média de apenas 10 anos desde o início dos sintomas, se não tratada adequadamente.

Atualmente, está disponível no SUS o acesso dos pacientes a uma única terapia para PAF-TTR, indicada apenas para o primeiro estágio da doença. No



entanto, os pacientes para o estágio II e os pacientes de estágio I com falha terapêutica no tratamento atualmente incorporado não possuem nenhum medicamento disponível.

Em 7 de dezembro de 2022, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) realizou audiência dentro do processo de avaliação para incorporação, ao Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento inotersena para o tratamento da PAF-TTR em pacientes adultos em estágio 2 ou pacientes não respondedores a tafamidis meglumina (medicamento já incorporado ao SUS).

Participei da audiência, destacando a importância do acesso ao tratamento. Assim o fizeram também os representantes dos pacientes, inclusive como relato do caso de quem conseguiu ter melhores condições por ter usado ao produto após ser voluntário na pesquisa clínica. Ao final da audiência, a então secretária enfatizou a relevância das informações apresentadas e afirmou que seria necessária uma maior negociação com a indústria.

Pelas informações que recebi, a empresa que submeteu o tratamento para incorporação, a PTC Therapeutics, enviou e-mail e documento se colocando à disposição para novas negociações tão logo a audiência pública foi encerrada. Também tentaram contato após a posse do novo governo, mas não obtiveram respostas do Ministério da Saúde até o momento. A empresa nos informou ainda que a submissão do pedido de incorporação ocorreu em 25 de fevereiro de 2022, ou seja, um ano atrás.

Os pacientes em estágio II de PAF-TTR ou com falha terapêutica do medicamento atualmente incorporado ainda estão sem respostas. Por isso, reitero a relevância desses questionamentos, com o intuito de promover a transparência sobre o processo e buscar uma solução que atenda da melhor forma possível à sociedade brasileira.

Atenciosamente,

Sala das Sessões, em        de        de 2023.

Deputado DIEGO GARCIA

