

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

Solicita à Excelentíssima Sra. Ministra da Saúde, informações a respeito das Políticas Públicas para o tratamento da Fibrose Cística e avaliação tecnológica do medicamento elexacaftor+tezacaftor+ivacaftor (Trikafta©) no SUS

Senhor Presidente:

Requeiro à 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 à Excelentíssima Sra. Ministra de Estado da Saúde sobre a atualização das políticas públicas de saúde e outras informações a respeito de fibrose cística no SUS:

1. Tendo em vista que a fibrose cística é uma doença que está no teste do pezinho, quantos pacientes foram diagnosticados no Brasil por ano, nos últimos 10 anos?
2. Os pacientes acometidos pela Fibrose Cística já possuem algum tipo de teste que permita identificar suas mutações genéticas e especificidades para uso consciente e adequado dos medicamentos moduladores de CFTR?
3. Quantos são os pacientes de Fibrose Cística, por mutação, por ano, dos últimos 10 anos?
4. Quantos pacientes tem acesso hoje, via Sistema Único de Saúde – SUS, ao medicamento elexacaftor+tezacaftor+ivacaftor (Trikafta©) na forma de judicialização?
5. Encontra-se em trâmite para avaliação da CONITEC o processo de incorporação tecnológica do medicamento modulador de CFTR elexacaftor+tezacaftor+ivacaftor (Trikafta©) no SUS. Como está o andamento



do processo? Quais as fases pendentes para avaliação desse medicamento no sistema público?

6. Por tratar-se de uma doença rara, de alto impacto social e diante dos recentes avanços do Ministério da Saúde para atualização das políticas públicas de saúde para Fibrose Cística no SUS, entre elas: (a) incorporação de Colistimetato Sódico, (b) ivacaftor (kalydeco®), (c) teste de elastase pancreática fecal, (d) fisioterapia com dispositivo individual de pressão expiratória positiva PEP/PAP, entre outros. Requeiro informações detalhadas sobre as premissas técnicas necessárias para avaliação e provável incorporação do medicamento elexacaftor+tezacaftor+ivacaftor (Trikafta®) no SUS?
7. Os novos modelos para avaliação de tecnologia em saúde e risco compartilhado já são uma realidade no SUS. Ressalta-se neste contexto a recente incorporação do medicamento Zolgensma® para o tratamento da AME. Diante desta nova realidade e/ou necessidade para o tratamento das Doenças Raras, requeiro informações detalhadas sobre as atuais tratativas ou avaliações do Ministério da Saúde para aplicar novos modelos de gerenciamento de risco compartilhado para o medicamento elexacaftor+tezacaftor+ivacaftor (Trikafta®) no SUS?
8. Caso positivo, quais são as possibilidades, cenários e desfechos aplicáveis para este mercado específico da Fibrose Cística?

## JUSTIFICATIVA

A fibrose cística é uma doença genética rara que afeta principalmente as vias respiratórias, o pâncreas e o sistema digestivo. Até recentemente, a expectativa de vida de uma pessoa com fibrose cística no Brasil era bastante reduzida, devido à falta de tratamentos eficazes. No entanto, nas últimas décadas, houve avanços significativos no tratamento da fibrose cística, o que tem melhorado muito a qualidade de vida e a sobrevivência dos pacientes.

Entre os avanços terapêuticos mais importantes para a fibrose cística no Brasil, destacam-se:



1 – Terapias modificadoras da doença: são medicamentos que agem diretamente na causa da fibrose cística, corrigindo o defeito genético responsável pela produção de muco espesso e viscoso nas vias respiratórias, chamados de moduladores de CFTR. Alguns exemplos de terapias modificadoras da doença incluem: (a) ivacaftor (Kalydeco®), incorporado em 2021 no SUS, (b) lumacaftor/ivacaftor (Orkambi®) (c) tezacaftor/ivacaftor (Symdeko®), ambos negados acesso no SUS e (d) elexacaftor+tezacaftor+ivacaftor (Trikafta®), em trâmite para avaliação na CONITEC.

2 - Fisioterapia respiratória: é uma técnica que ajuda a desobstruir as vias respiratórias e a melhorar a função pulmonar dos pacientes com fibrose cística. A fisioterapia respiratória pode ser feita com o uso de dispositivos como o flutter, o acapella e o pep.

3 - Transplante de órgãos: em casos mais avançados de fibrose cística, pode ser necessário realizar transplantes de pulmão, fígado ou pâncreas. O transplante de pulmão é especialmente importante para pacientes com fibrose cística que apresentam insuficiência respiratória grave.

4 - Nutrição adequada: pacientes com fibrose cística têm maior dificuldade para absorver nutrientes e podem ter deficiências nutricionais importantes. Uma dieta adequada e suplementos nutricionais são fundamentais para garantir o crescimento e desenvolvimento adequados dos pacientes.

Em resumo, embora a fibrose cística seja uma doença rara e grave, os avanços terapêuticos recentes têm melhorado muito a qualidade de vida e a sobrevida dos pacientes no Brasil. É importante que os pacientes com fibrose cística recebam um tratamento multidisciplinar, com acompanhamento médico, fisioterapia respiratória, nutrição adequada e, se necessário, transplante de órgãos, assim a incorporação do medicamento elexacaftor+tezacaftor+ivacaftor (Trikafta®), representará um significativo avanço e redução do impacto social causado pela fibrose cística no SUS.



Sala das Sessões, em       de       de 2023.

Deputado DIEGO GARCIA

Apresentação: 08/03/2023 10:58:41.497 - MESA

RIC n.414/2023



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Diego Garcia

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235851719100>

