

**COMISSÃO DE SAÚDE****REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2023**  
(Da Comissão de Saúde)

Solicita informações à Ministra da Saúde, Nísia Verônica Trindade Lima, acerca do processo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do medicamento elexacaftor+tezacaftor+ivacaftor “TRIKAFTA®” no SUS, utilizado para o tratamento das causas da Fibrose Cística.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, com base no art. 50, § 2º da Constituição Federal, e na forma dos artigos 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações à senhora ministra de Estado da Saúde, Nísia Verônica Trindade Lima, acerca do processo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) do medicamento elexacaftor+tezacaftor+ivacaftor (Trikafta®) no Sistema Único de Saúde (SUS), utilizado para o tratamento das causas da Fibrose Cística (FC).

**JUSTIFICAÇÃO**

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, a Fibrose Cística (FC) é uma doença genética com acometimento multissistêmico e impacto significativo na qualidade e na expectativa de vida dos pacientes. Apesar dos recentes avanços, a Fibrose Cística está associada a altos índices de mortalidade e morbidade significativa no Brasil.

Fonte: [www.gov.br](http://www.gov.br) / PCDT Fibrose Cística



Com base em dados de 2019, o Registro de Fibrose Cística dos Estados Unidos calculou que a idade média prevista de sobrevivência de uma criança nascida com Fibrose Cística era de 48,4 anos, e no Brasil a média é de apenas ~19 anos.

Fonte: [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9004282/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9004282/)

A sobrevivência dos pacientes com Fibrose Cística aumentou significativamente devido à instituição de melhores regimes terapêuticos. Com o desenvolvimento dos medicamentos moduladores de CFTR, o tratamento não se limita a controlar os sintomas, sendo agora possível atuar na causa molecular da doença, o gene defeituoso.

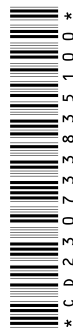
Fonte: [unidospelavida.org.br/wp-content/uploads/2020/09/revista-visao-academica-2020.pdf](http://unidospelavida.org.br/wp-content/uploads/2020/09/revista-visao-academica-2020.pdf)

Em recente posicionamento da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), foi destacada a significativa relevância referente ao modulador de CFTR: elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor (Trikafta®) com benefícios clínicos “SEM PRECEDENTES” para evolução dos vários pacientes acometidos por esta grave enfermidade no Brasil.

Fonte: [sbpt.org.br/portal/wp-content/uploads/2022/11/Parecer\\_SBPT\\_Trikafta.pdf](http://sbpt.org.br/portal/wp-content/uploads/2022/11/Parecer_SBPT_Trikafta.pdf)

Diante do exposto, requero esclarecimentos da senhora ministra da Saúde, referente ao processo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) do medicamento em questão para o tratamento desta grave e letal enfermidade em nosso meio, são eles:

1. Quantos pacientes tem acesso hoje a esse medicamento (TRIKAFTA®) por meio do SUS no Estado do Ceará e em todo o Brasil?
2. Quais são as perspectivas para utilização de novos modelos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) para incorporação deste medicamento “SEM PRECEDENTES” no SUS?
3. A nova Lei de Licitações (lei n. 14.133/2021), que entrará em vigor no dia 1º de abril de 2021, poderá ser considerada como base para



implementação de novos modelos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS)?

4. Existe alguma política pública de saúde para aplicação de teste genético capaz de identificar os pacientes elegíveis para elexacftor, tezacaftor e ivacaftor (TRIKAFTA©) no Estado do Ceará e no Brasil? Caso positivo, quantos pacientes seriam elegíveis para uso deste medicamento?

5. Em dezembro de 2020, a plenária da CONITEC decidiu incorporar o medicamento ivacaftor (Kalydeco©), o que poderá beneficiar cerca de 50 pacientes no SUS; entretanto, a mesma plenária decidiu negar o acesso a outros dois medicamentos: lumacaftor/ivacaftor (Orkambi©) e tezacaftor/ivacaftor (Symdeko©). Conforme descrito pela Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), as evidências científicas de elexacftor+tezacaftor+ivacaftor (Trikafta©) são robustas e “SEM PRECEDENTES”, portanto torna-se imperioso esclarecer quais são as premissas do Ministério da Saúde para incorporação deste medicamento no SUS.

Este Requerimento de Informação decorre da aprovação do Requerimento nº 35/2023, CSAÚDE, de autoria da Deputada Fernanda Pessoa (UNIÃO-CE), em Reunião Extraordinária Deliberativa da comissão, realizada no dia 29 de março de 2023. O Requerimento foi subscrito pelos Deputados Eduardo Velloso, Dr. Frederico, Daniel Soranz e Abilio Brunini.

Deputado **ZÉ VITOR**

Presidente

