

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 35

Brasília, 20 de março de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA VERÔNICA TRINDADE LIMA
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,
Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 121/2023	Deputada Yandra Moura
Requerimento de Informação nº 130/2023	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 152/2023	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 155/2023	Deputado Roberto Monteiro
Requerimento de Informação nº 158/2023	Deputado Roberto Monteiro
Requerimento de Informação nº 281/2023	Deputado Adail Filho
Requerimento de Informação nº 288/2023	Deputado Osmar Terra
Requerimento de Informação nº 340/2023	Deputado Diego Garcia

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO





Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 360/2023/ASPAR/MS

Brasília, 23 de março de 2023.

**A Sua Excelência o Senhor
LUCIANO CALDAS BIVAR
Deputado Federal
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Câmara dos Deputados
Edifício Principal, sala 27
70160-900 Brasília - DF**

Referência: Requerimento de Informação 340/2023.

Assunto: Requer informações sobre a ausência de tratamento para PAF-TTR em estágios avançados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício 1ªSec/RI/E/nº 35/2023**, referente ao **Requerimento de Informação nº 340/2023**, de autoria do **Senhor Deputado Federal Diego Garcia (Republicanos/PR)**, por meio do qual requisita informações **sobre a ausência de tratamento para PAF-TTR em estágios avançados pelo Sistema Único de Saúde (SUS)**, encaminha-se o Despacho da Assessoria especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (0032578279), com os esclarecimentos pertinentes da **Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS/MS**, conforme Despacho (0032472762).

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA
Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 04/04/2023, às 18:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0032578389** e o código CRC **8656BE58**.

Referência: Processo nº 25000.027776/2023-01

SEI nº 0032578389

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 56/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: *Requerimento de Informação nº 340/2023* – Solicita informações sobre o processo de avaliação de incorporação do medicamento inotersena para o tratamento da Polineuropatia Amiloidótica Familiar relacionada à Transtirretina - PAF-TTR no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

NUP: 25000.027776/2023-01.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Gabinete do Deputado Diego Garcia.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca do processo de incorporação do medicamento inotersena para tratamento da PAF-TTR no âmbito do SUS.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação nº 340/2023 ([0032110811](#)), de 28/02/2023, que solicitou manifestação:

- "- 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?"*.

Os autos foram encaminhados ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS tendo em vista sua competência para atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – SE/Conitec^[1].

III. DA ANÁLISE

Após a realização da Audiência Pública nº 5/2022^[2], referente incorporação, ao

SUS, da inotersena nonadecassódica para tratamento da PAF-TTR, ocorrida no dia 7 de dezembro de 2022^[3], o relatório, contendo as contribuições trazidas, foi enviado à Secretária da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS^[4] que solicitou que o tema fosse encaminhado ao Plenário da Conitec para manifestação, em regime de prioridade, sobre as sugestões e contribuições apresentadas, nos termos do parágrafo único do art. 21 do Decreto nº 7.646/2011^[5].

O tema retornou à Conitec para análise das contribuições recebidas na citada audiência pública, durante a 116ª Reunião Ordinária da Comissão^[6], no dia 14 de março de 2023, momento em que o Comitê de Medicamentos da Comissão recomendou a não incorporação da tecnologia. A empresa PTC Farmacêutica do Brasil Ltda. apresentou nova proposta de preço para incorporação do medicamento. Entretanto, os membros da Conitec entenderam que o medicamento não é custo-efetivo.

O processo seguiu o rito disposto na Lei nº 8.080/1990^[7], no Decreto nº 7.646/2011^[5] e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017^[8].

Ato contínuo, o relatório com a recomendação da Conitec será encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde – SECTICS/MS para decisão e publicação no Diário Oficial da União.

Vale ressaltar que as tecnologias em saúde incorporadas ao SUS passam por rigoroso processo de avaliação, em que são analisadas, conforme inteligência da Lei nº 8.080/1990, as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, caso existam.

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

As demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias ao SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado no item III, os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec, durante a 116ª Reunião Ordinária da Comissão, no dia 14 de março de 2023, recomendaram a não incorporação do medicamento inotersena para PAF-TTR em pacientes adultos em estágio 2 ou pacientes não respondedores a tafamidis meglumina. O relatório com a recomendação da Conitec será encaminhado ao Secretário da SECTICS/MS para decisão e publicação no Diário Oficial da União.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA
Coordenadora

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Diretora
DGITS/SECTICS/MS

[1] De acordo com o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SECTICS/MS.

[2] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221121_audiencia_publica_052022.pdf

[3] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/audiencias_publicas/ata_audiencia_publica_inotersena.pdf

[4] Com a entrada em vigor do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE/MS passou a se chamar Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde – SECTICS/MS.

[5] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm

[6] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2023/Pauta116PsReunioOrdinriadaConitec_Medicamentos.pdf

[7] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

[8] https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html#ANEXOVI



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 17/03/2023, às 10:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 17/03/2023, às 10:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0032329881** e o código CRC **4E24589B**.

Referência: Processo nº 25000.027776/2023-01

SEI nº 0032329881

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 17 de março de 2023.

URGENTE

Referência Sei: 0032329881.

Assunto: Requerimento de Informação nº 340/2023, de autoria do Deputado Diego Garcia - solicita informações sobre a ausência de tratamento para PAF-TTR em estágios avançados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Ciente do teor da Nota Técnica nº 56/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0032329881), elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde.

Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR) para análise e providências.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde**, em 17/03/2023, às 17:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0032472762** e o código CRC **BC952166**.

Referência: Processo nº 25000.027776/2023-01

SEI nº 0032472762