



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 918/2023/ASPAR/MS

Brasília, 21 de junho de 2023.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal Luciano Bivar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento nº 596/2023.

Assunto: Informações sobre o processo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do medicamento elexacaftor+tezacaftor+ivacaftor e ivacaftor “TRIKAFTA©” no SUS, utilizado para o tratamento das causas da Fibrose Cística.□

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício 1^aSec/RI/E/nº 88/2023 (0033477790), proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 596/2023**, de autoria da Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações acerca do processo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do medicamento elexacaftor+tezacaftor+ivacaftor e ivacaftor “TRIKAFTA©” no SUS, utilizado para o tratamento das causas da Fibrose Cística, sirvo-me do presente para complementar as informações prestadas no OFÍCIO Nº 727/2023/ASPAR/MS de 6 de junho de 2023.

2. Primeiramente, informo que a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, resolveu de ofício reanalisar e complementar as respostas aos questionamentos suscitados por essa Câmara dos Deputados.

3. Dessa forma, encaminho em anexo a NOTA TÉCNICA Nº 220/2023 (0034208229) elaborada pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, contendo a complementação das informações requeridas pela Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados.

4. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 06/07/2023, às 12:56, 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 **0034269741** e o código CRC **827BE2C5**.

Referência: Processo nº 25000.044634/2023-08

SEI nº 0034269741



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, 19 de junho de 2023.

URGENTE

Referência Sei: 0034208229.

Proveniência: Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados.

Assunto: Reanálise do Requerimento de Informação nº 596/2023, que solicita informações acerca do processo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do medicamento elexacaftor+tezacaftor+ivacaftor e ivacaftor “TRIKAFTA©” no SUS, utilizado para o tratamento das causas da Fibrose Cística.□

Ciente do teor da Nota Técnica nº 220/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0034208229), elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que trata de manifestação acerca do Requerimento de Informação nº 596/2023, que solicita informações acerca do processo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do medicamento elexacaftor+tezacaftor+ivacaftor e ivacaftor “TRIKAFTA©” no SUS, utilizado para o tratamento das causas da Fibrose Cística.□

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

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 20/06/2023, às 13:01, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o
código verificador **0034224656** e o código CRC **562D9B52**.

Referência: Processo nº 25000.044634/2023-08

SEI nº 0034224656



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 220/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 596/2023 - Solicita informações acerca do processo de avaliação para incorporação, ao Sistema Único de Saúde – SUS, da associação medicamentosa elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor (Trikafta®) no tratamento da Fibrose Cística – FC.

NUP: 25000.044634/2023-08.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Gabinete do Deputado Zé Vitor.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre o processo de avaliação para incorporação da associação medicamentosa elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor para tratamento da FC no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação nº 596/2023 ([0032775725](#)), de 31/03/2023, o qual solicitou:

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 elexacaftor, 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 elexacaftor+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.*

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

III. DA ANÁLISE

Por meio das Nota Técnicas nº 116/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0032945481), de 13/04/2023, e 180/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0033678607), de 22/05/2022, este Departamento apresentou subsídios referentes ao Requerimento de Informação nº 596/2023 ([0032775725](#)). Em atualização ao status do processo de avaliação

do elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor (Trikafta®) e em atenção aos termos do Ofício nº 727/2023/ASPAR/MS (0033725036), de 06/06/2023, esse Departamento esclarece o quanto segue.

III.1. Do questionamento 1 – Quantos pacientes tem acesso hoje a esse medicamento (TRIKAFTA®) por meio do SUS no Estado do Ceará e em todo o Brasil?

Considerando que a associação medicamentosa elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor (Trikafta®) encontra-se em fase de avaliação pela Conitec, a tecnologia não está incorporada e não consta na lista de medicamentos dispensados no âmbito Federal. Assim, os pacientes que receberam o medicamento pelo Ministério da Saúde, obtiveram por meio de determinações judiciais. O Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS^[2], área responsável por promover o atendimento das demandas judiciais de natureza individual, se manifestou por meio do Despacho CGPJUD (0033529800), de 12/05/2023, apresentando a informação requerida.

Por meio do Despacho CGPJUD (0033529800), de 12/05/2023, , apresentou subsídio sobre o questionamento.

III.2 .Do questionamento 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?

Conforme Nota Técnica nº 180/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0033678607), de 22/05/2023, esse Departamento esclareceu que:

"A ATS pode ser entendida como um "processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias em saúde." . Para tanto, aplica-se uma série de instrumentos, domínios do conhecimento e articulação de diferentes atores, tem como objetivo central o subsídio das instâncias decisórias quanto à incorporação e monitoramento de tecnologias no sistema de saúde^[1].

O processo administrativo de avaliação para a incorporação de tecnologias em saúde é regido pela Lei nº 8.080/1990^[2], pelo Decreto nº 7.646/2011^[3] e pela Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017^[4], que fixam os parâmetros da análise a ser realizada. As Diretrizes Metodológicas para Análise de Impacto Orçamentário^[5] e de Avaliação Econômica^[6] que devem ser seguidas quando da elaboração dos documentos submetidos à apreciação da Comissão. Dessa forma, há, assim, grande rigor na análise, propiciando que sejam ofertadas tecnologias em saúde seguras, eficazes e custo-efetivas à população, garantindo, também, a sustentabilidade do SUS.

Em 2022, foi aprovado o documento Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS^[1]. Em síntese, o uso de limiares na avaliação econômica em saúde permite a comparação entre diferentes tecnologias, propiciando a seleção das alternativas mais eficientes para uma alocação de recursos mais racional, buscando minimizar a utilização inadequada de recursos com tecnologias de alto custo e de valor terapêutico contestável.

A adoção de uma medida de efetividade padronizada, como os anos de vida ajustados pela qualidade (do inglês, Quality-adjusted life years – QALY) possibilita a comparação de múltiplas tecnologias, inclusive a mensuração do ganho em saúde que a nova tecnologia pode trazer em relação àquelas já disponibilizadas pelo Sistema. Assim, percebe-se o benefício da implementação da relação de custo-efetividade como um dos indicadores relevantes na tomada de decisão em saúde, pois permite comparar eficiência entre as tecnologias. Atrelado a isso, está a constante necessidade de aprimoramento de seus conceitos e ferramentas para utilização em ATS^[7].

A ATS é um processo sistêmico que promove à decisão a apresentação de múltiplas variáveis que podem impactar na realidade da assistência. As tecnologias inovadoras podem apresentar inovações em diferentes dimensões. A ATS busca sintetizar essas inovações na entrega de resultados ao paciente, e por vezes, as ferramentas atualmente empregadas são suficientes para analisar e comparar as tecnologias novas. O grande desafio está em conjugar o surgimento das inovações e a sustentabilidade do SUS.".

III.3. Do questionamento 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)?

A Nota Técnica nº 180/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0033678607), de 22/05/2023, esclareceu que:

"Conforme art. 6º do anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017^[41], compete à Conitec:

"I - emitir relatório sobre: [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

b) a constituição ou alteração de diretrizes clínicas, nos termos dos incisos V a VIII do art. 2º; e [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)](#)

II - propor a atualização da Renome. [\(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022\)".](#)

Os Relatórios de Recomendação levam em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e o impacto da incorporação da tecnologia no Sistema Único de Saúde - SUS, consonante art. 18, do Decreto nº 7.646/2011^[3].

Vê-se, portanto, que a operacionalização para aquisição de tecnologias em saúde incorporadas ao SUS foge das competências da Comissão. A pactuação de aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS ocorre no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

No caso de medicamentos cuja responsabilidade de aquisição é do Ministério da Saúde, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/SECTI/MS é área técnica responsável por programar a aquisição e a distribuição de insumos estratégicos para a saúde, em particular para a assistência farmacêutica, em articulação com o Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS.".

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

De acordo com a versão preliminar do Relatório de Recomendação^[3] (0034210777), disponibilizada na Consulta Pública nº 18, de 25/05 a 13/06/2023, referente à análise crítica das evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-minimização e impacto orçamentário da associação medicamentosa elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor para o tratamento de pacientes com FC com 6 anos de idade ou mais com ao menos uma mutação f508del no gene regulador de condução transmembrana de FC, a estimativa de pacientes potenciais ao uso da tecnologia considerou os dados do Registro Brasileiro de Fibrose Cística - REBRAFC - 2019 e as projeções da população brasileira do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE para os anos de 2019 a 2027 e a Taxa de Crescimento Anual Composta - TCAC calculado para o período.

Ajustando o número total de pacientes com idade superior a 6 anos pelo crescimento anual de cada ano, o número estimado de pacientes com 6 anos ou mais e pelo menos uma mutação F508del, o montante de pacientes elegíveis, ajustados de acordo com REBRAFC 2019, foi de:

Ano	Pacientes com FC (n)
2019	1.659
2020	1.670
2021	1.681
2022	1.692
2023	1.703
2024	1.715
2025	1.726
2026	1.737
2027	1.749

Fonte:
Conitec

III.5. Do questionamento 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 elexacaftor+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."

A empresa Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda. protocolou junto à Conitec pedido de avaliação dos medicamentos ivacaftor (Kalydeco®), lumacaftor + ivacaftor (Orkambi®), tezacaftor + ivacaftor (Symdeko®) e elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor (Trikafta®). Vejamos:

- Conforme Relatório de Recomendação nº 579 (0032963115), a Comissão, em sua 92ª Reunião Ordinária^[5], no dia 05/11/2020, recomendou, por unanimidade, "a não incorporação do Lumacaftor/Ivacaftor para o tratamento da fibrose cística em pacientes com idade ≥ 6 anos que são homozigotos para a mutação F508del no gene CFTR.". Considerou-se^[5] que "Além do custo elevado do medicamento, acarretando uma razão de custo-efetividade extremamente alta considerou-se, também a necessidade de um exame de genotipagem específico. Foram consideradas ainda as seguintes questões: avaliação de resultados intermédios; pouco tempo de seguimento o que gera incertezas sobre a manutenção do efeito em longo prazo; ausência de critérios de interrupção do medicamento. [...] Em sua recomendação final, o plenário da Conitec ponderou a respeito dos resultados modestos de eficácia do lumacaftor/ivacaftor, assim como da razão de custo-efetividade incremental e do impacto orçamentário que foram considerados elevados.". Os autos foram encaminhados ao então Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que acatou a recomendação de não incorporação e publicou a Portaria SCTIE/MS nº 61^[6], de 02/12/2020;
- Durante a 93ª Reunião Ordinária^[7], ocorrida no dia 08/12/2020, os membros da Conitec deliberaram, por maioria simples, recomendar a incorporação do medicamento ivacaftor para o tratamento da Fibrose Cística em pacientes com idade ≥ 6 anos e ≥ 25 kg que apresentam uma das seguintes mutações no gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N, S549R, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde e com reavaliação após três anos de disponibilização pelo SUS. Nos termos do Relatório de Recomendação nº 581^[8] (0034215544), "a maioria dos membros presentes considerou "que as evidências apresentadas mostraram um benefício de eficácia do medicamento nos desfechos de redução de valores de cloreto no suor e melhora da função pulmonar e que estes representam desfechos importantes na doença. Também consideraram a gravidade e evolução da doença e ponderaram que mais estudos são necessários para estimar o benefício clínico real do medicamento, daí a necessidade de reavaliação em três anos.". A Portaria SCTIE/MS nº 68^[9], de 30/12/2022, torna pública a decisão de incorporação. Os critérios de elegibilidade estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da FP^[10], publicado na Portaria SAES/SCTIE nº 25^[11], de 27/12/2021; e
- De acordo com o Relatório de Recomendação nº 728 (0032963328), a Comissão, em sua 108ª Reunião Ordinária^[13], em 05/05/2022, avaliou a associação tezacaftor + ivacaftor (Symdeko®) para o tratamento de pacientes com fibrose cística com 12 anos de idade ou mais com mutação F508del do gene CFTR em homozigose ou com mutação F508del e uma das seguintes mutações: P67L, D110H, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G, e 3849+10kbC→T e recomendou, por unanimidade, a não incorporação da tecnologia para o tratamento da condição. Considerou-se "a fragilidade na evidência científica apresentada e o elevado impacto orçamentário."^[12] A recomendação foi acatada pelo Secretário da SCTIE/MS e a decisão foi publicada na Portaria SCTIE/MS nº 50^[14], de 31/05/2022.

A associação elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor (Trikafta®) para o tratamento

de pacientes com FC com 6 anos de idade ou mais com ao menos uma mutação f508del no gene regulador de condução transmembrana de FC ainda está em avaliação pela Conitec. O tema foi pautado, inicialmente, durante a 117ª Reunião Ordinária^[15], no dia 29/03/2023, momento em que os membros presentes do Comitê de Medicamentos deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública - CP com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da tecnologia. Considerou-se^[3] (0034210777):

"[...] que as evidências refletem os benefícios clínicos relatados pela perspectiva do paciente e que, mesmo se tratando de desfechos substitutos, a grande magnitude do efeito observada mostra impacto importante na qualidade de vida dos pacientes e com potencial de mudar o curso natural da doença. No entanto, foram debatidos os aspectos econômicos relacionados a incorporação de tecnologias de tão alto custo como essa, e que, frente a grande magnitude de efeito, era de se esperar que tivessem uma menor razão de custo-efetividade incremental. Foi questionada a falta de transparência nos preços dos medicamentos e o quanto os altíssimos custos podem prejudicar a sociedade como um todo. O Comitê considerou que a alta razão de custo-efetividade incremental e o impacto orçamentário não são compatíveis com o atual cenário de orçamento do SUS e que, pelo custo de oportunidade, não é possível viabilizar o acesso a esse tratamento de forma sustentável."

Para estimar o impacto orçamentário, foi aplicado um desconto de 28% sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG sem impostos da lista CMED de novembro de 2022, totalizando um preço de R\$ 49.058,80 (quarenta e nove mil cinquenta e oito reais e oitenta centavos) por caixa do Trikafta®. O preço do ivacaftor (incorporado ao SUS) foi baseado no último preço aprovado dos Contratos do Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS e foi de R\$ 49.058,80 (quarenta e nove mil cinquenta e oito reais e oitenta centavos) por caixa. Ainda, foi considerado o custo médio anual dos últimos cinco anos, considerando o consumo total de Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade - APAC no período dividido pelo número de pacientes ativos no mesmo período. A tabela abaixo indica o impacto com a eventual incorporação da citada tecnologia^[3]:

Tabela 32. Resultados do impacto do tratamento de FC com ELX/TEZ/IVA (em R\$).

Tratamento padrão	2023	2024	2025	2026	2027	Total
	163.897.924	151.115.202	138.155.938	117.622.165	111.677.737	682.468.966
F/F	77.416.758	71.378.873	65.257.598	55.558.524	52.750.688	322.362.441
F/FM	80.962.769	74.648.323	68.246.669	58.103.336	55.166.890	337.127.987
F/FR	5.518.397	5.088.006	4.651.672	3.960.305	3.760.158	22.978.538
F/G	0	0	0	0	0	0
IVA	8.788.723	6.618.054	4.418.241	2.188.994	0	22.014.012
F/G	8.788.723	6.618.054	4.418.241	2.188.994	0	22.014.012
ELX/TEZ/IVA	608.239.014	567.790.238	610.968.736	674.533.589	698.972.481	3.160.504.058
F/F	285.490.026	265.782.238	285.116.698	314.083.467	324.555.107	1.475.027.536
F/FM	298.566.661	277.956.174	298.176.234	328.469.801	339.421.086	1.542.589.956
F/FR	20.350.211	18.945.406	20.323.599	22.388.399	23.134.835	105.142.450
F/G	3.832.117	5.106.421	7.352.204	9.591.921	11.861.453	37.744.116
Total	780.925.662	725.523.495	753.542.916	794.344.748	810.650.218	3.864.987.039

Fonte:
Conitec
(tabela 32)

O impacto incremental ano a ano de elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor variou de R\$ 354 milhões a R\$ 431 milhões, com um impacto acumulado de 5 anos estimado em R\$ 1,99 bilhão para tratar aproximadamente 1.224 pacientes no Brasil^[3]:

Tabela 33. Impacto incremental com o reembolso de ELX/TEZ/IVA (em R\$).

	2023	2024	2025	2026	2027	Total em 5 anos
F/F	193.596.208	166.728.986	178.813.195	196.944.432	203.464.253	939.547.074
F/FM	202.463.723	174.365.870	187.003.586	205.965.310	212.783.765	982.582.254
F/FR	13.799.864	11.884.723	12.746.106	14.038.531	14.503.275	66.972.500
F/G	2.598.631	1.237.073	785.220	262.829	-227.116	4.656.637
Impacto a cada ano	412.458.426	354.216.652	379.348.107	417.211.102	430.524.177	1.993.758.465

Fonte:
Conitec
(tabela 33)

A versão preliminar do relatório de recomendação foi disponibilizada na CP nº 18^[16], que esteve disponível para manifestação da sociedade no período de 25/05 a 13/06/2023. As contribuições estão sendo compiladas e retornarão ao Comitê para análise e parecer conclusivo. A decisão é dada pelo Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde - SECTICS/MS e pode ser precedida por audiência pública. Ao final, publica-se a decisão no Diário Oficial da União.

Em regra, a decisão segue a recomendação da Conitec e considera as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

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 nos itens anteriores, foram trazidas informações atualizadas sobre o Requerimento de Informação nº 596/2023.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA
Coordenadora
CITEC/DGITS/SECTICS/MS

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] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/D11358.htm

[3] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2023/20230524_relatório_técnico_medicamento_elexacaftor_tezaacaftor_ivacaftor_cp18.pdf

[4] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2020/20201203_relatório_lumacaftor_ivacaftor_para_fibrose_cística_579.pdf

[5] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/reunião_conitec/2020/20201216_ata-92_reunião_conitec.pdf

[6] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2020/20201203_portaria_sctie_61.pdf

[7] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/reunião_conitec/2020/20201209_pauta_93_conitec.pdf

[8] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2020/20201231_relatório_581_ivacaftor_fibrose-cística.pdf

[9] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2020/20201231_portaria_sctie_68.pdf

[10] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20211230_portaria-conjunta-no-25_pcdf_fibrose-cística.pdf

[11] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2021/20211229_portaria_conjunta_25-1.pdf

[12] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2022/20220601_relatório_728_tezaacaftor_ivacaftor_fc.pdf

[13] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/reunião_conitec/2022/20220627_ata_108_reunião_conitec.pdf

[14] <https://www.gov.br/conitec/pt->

br/midias/relatorios/portaria/2022/20220601_portaria_50.pdf

[15] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2023/Ata117ReuniodaPlenriadaConitec_Medicamentos.pdf

[16] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/2023/20230524_publicacao_dou_cp_18.pdf

Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 19/06/2023, às 14:54, 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 19/06/2023, às 14:56, 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_verificar&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0034208229** e o código CRC **CA358841**.

Referência: Processo nº 25000.044634/2023-08

SEI nº 0034208229

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 112

Brasília, 27 de abril de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
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 523/2023	Deputado Abilio Brunini
Requerimento de Informação nº 535/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 543/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 571/2023	Deputada Clarissa Tércio
Requerimento de Informação nº 573/2023	Deputado Léo Prates
Requerimento de Informação nº 596/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 629/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 630/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 632/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 649/2023	Deputado Beto Preto
Requerimento de Informação nº 650/2023	Deputado Beto Preto
Requerimento de Informação nº 654/2023	Deputado Sóstenes Cavalcante
Requerimento de Informação nº 656/2023	Deputada Delegada Katarina

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



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR

Selo digital de segurança: 2023-LPVF-SXZV-CJNO-AIYC

Anexo Ofício 1ª Sec-RI-E-nº 112 (0033422623)

SEI 25000.044634/2023-08 / pg. 12

COMISSÃO DE SAÚDE

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO N° , 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/PCDT Fibrose Cística



Com base em dados de 2019, o Registro de Fibrose Cística dos Estados Unidos calculou que a idade média prevista de sobrevida 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/

A sobrevida 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

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

Diante do exposto, requeiro 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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Vitor

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230733835100>

Requerimento de Informação 596/2023 - Câmara dos Deputados (0032775725)

SEI 25000.044634/2023-08 / pg. 14

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 elexacaftor, 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 elexacaftor+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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Vitor

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230733835100>

Requerimento de informação 596/2023 - Câmara dos Deputados (0032775725)

SEI 25000.044634/2023-08 / pg. 15