



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado **Luciano Ducci – PSB/PR**

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº , DE 2023

(Do Sr. Luciano Ducci)

Apresentação: 01/11/2023 14:24:01.193 - MESA

RIC n.2664/2023

Requer que sejam solicitadas informações ao Ministro da Saúde sobre o andamento do processo de incorporação pelo SUS do Fator VIII de Longa Duração, para uso por pacientes hemofílicos.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex^a., com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Sr. Ministro da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa sobre o andamento do processo de incorporação pelo SUS do Fator VIII de Longa Duração, para uso por pacientes hemofílicos, em especial com esclarecimento das seguintes questões:

- Qual o status atual do processo de incorporação do Fator VIII de Longa Duração no SUS?
- O que o Ministério da Saúde já fez para viabilizar a publicação do PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) dos novos medicamentos incorporados?
- A CGSH - Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados já está trabalhando com um médico consultor para liderar a criação de um novo protocolo ou atualização do atual?
- A estimativa de consumo dos produtos já foi enviada para áreas competentes dentro do Ministério da Saúde iniciarem o processo de negociação com as empresas produtoras e elaboração de contratos?
- Há algum passo adicional que preceda a disponibilização gratuita do medicamento aos pacientes hemofílicos após a publicação do PCDT?
- Em qual horizonte temporal os novos medicamentos incorporados devem estar disponíveis para os pacientes?



Palácio do Congresso Nacional - Praça dos Três Poderes - Anexo IV - Gabinete 427 - Brasília - DF - CEP 70160-900
Telefone: (61) 3215-5427

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235969820400>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci



* C D 2 3 5 9 6 9 8 2 0 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado **Luciano Ducci – PSB/PR**

Apresentação: 01/11/2023 14:24:01.193 - MESA

RIC n.2664/2023

JUSTIFICAÇÃO

O processo de incorporação do Fator VIII de Longa Duração se iniciou no dia 25/11/2020, com o protocolo do dossiê do medicamento para avaliação de incorporação pela CONITEC. Em que pese avaliação ter sido esmerada, foi extremamente morosa, e a publicação da incorporação em Diário Oficial da União se deu em 14/02/2022, 15 meses depois. Após a publicação, o prazo para o Ministério da Saúde disponibilizar os produtos para os pacientes é de 180 dias, o que deve ocorrer até 16/08 do corrente ano. No entanto, para que isso se concretize, é preciso que sejam vencidos os seguintes passos, que precedem a dispensação do medicamento:

1. Definição do critério de utilização/indicação dos produtos pela área competente do Ministério da Saúde (CGSH - Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados), através de um ofício ou portaria ou novo protocolo ou atualização do atual ou documento similar. Normalmente, esse processo ocorre liderado por um médico consultor, que é responsável por desencadear a discussão, convidando médicos hematologistas para ajudá-lo, organizando agenda e submetendo a recomendação para o Ministério. Atualmente esta posição encontra-se aberta, o que nos indica que o processo ainda não teve início.
2. Em seguida, com base no documento com critérios de uso, é estimado o consumo de produto e enviado para áreas competentes dentro do Ministério da Saúde iniciarem o processo de assinaturas de contratos e fornecimento da medicação para os pacientes.

Ressaltamos que a última incorporação de produto para hemofilia, o Emicizumabe, levou mais de dois anos para que o produto fosse disponibilizado para o paciente.

No caso dos medicamentos aprovados recentemente pela Conitec, além de mais modernos, podem promover uma redução de custo imediata para o SUS de mais



Palácio do Congresso Nacional - Praça dos Três Poderes - Anexo IV - Gabinete 427 - Brasília - DF - CEP 70160-900
Telefone: (61) 3215-5427

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235969820400>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci



* C D 2 3 5 9 6 9 8 2 0 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado **Luciano Ducci – PSB/PR**

Apresentação: 01/11/2023 14:24:01.193 - MESA

RIC n.2664/2023

de 120 milhões de reais por ano em apenas um grupo específico de pacientes. A classe médica e pacientes esperam ansiosamente por estes produtos, já que não existe disponibilidade de novos fatores de coagulação mais modernos há mais de 10 anos.

Logo, é imprescindível a obtenção das informações acima indicadas, por todos os motivos expostos, e também para que o Congresso Nacional possa exercer com amplitude a sua função de Fiscalização e Controle dos atos do Poder Executivo.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2023.

Luciano Ducci
Deputado Federal
PSB/PR



Palácio do Congresso Nacional - Praça dos Três Poderes - Anexo IV - Gabinete 427 - Brasília - DF - CEP 70160-900
Telefone: (61) 3215-5427

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235969820400>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luciano Ducci



* C D 2 3 5 9 6 9 8 2 0 4 0 0 *