



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 189/2024/ASPAR/MS

Brasília, 31 de janeiro de 2024.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 2999/2023

Assunto: informações sobre o Protocolo Clínico e de Diretrizes e Terapêuticas da Fibrose Cística e sobre a implantação do processo de compra da medicação Trikafta.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 534/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 2999/2023**, de autoria do **Senhor Deputado Federal Domingos Neto - PSD/CE**, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre o Protocolo Clínico e de Diretrizes e Terapêuticas da Fibrose Cística e sobre a implantação do processo de compra da medicação Trikafta, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestada de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS/MS, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 8/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0038300395) e Secretaria Executiva - SE/MS (0038399265)
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. 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 05/02/2024, às 16:25, 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 **0038707812** e o código CRC **3C408556**.

Referência: Processo nº 25000.192825/2023-77

SEI nº 0038707812

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 e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial
da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 18 de janeiro de 2024.

URGENTE

Referência Sei: 0038300395 e 0038452685.

Proveniência: Deputado Federal Domingos Neto.

Assunto: Requerimento de Informação nº 2999/2023, o qual solicita informações sobre o Protocolo Clínico e de Diretrizes e Terapêuticas da Fibrose Cística e sobre a implantação do processo de compra da medicação Trikafta.

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 8/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0038300395) e do Despacho CGCEAF (0038452685), elaborados no âmbito de áreas técnicas desta Secretaria, que tratam de manifestação acerca do Requerimento de Informação nº 2999/2023, o qual solicita informações sobre o Protocolo Clínico e de Diretrizes e Terapêuticas da Fibrose Cística e sobre a implantação do processo de compra da medicação Trikafta.

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

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Secretário(a) de Ciência, Tec. e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde substituto(a)**, em 22/01/2024, às 08:07, 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 **0038485430** e o código CRC **C5941336**.

Referência: Processo nº 25000.192825/2023-77

SEI nº 0038485430



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

NOTA TÉCNICA Nº 8/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 2.999/2023 – Solicitação de informações sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes e Terapêuticas da Fibrose Cística e a implantação do processo de compra do medicamento elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor.

NUP: 25000.192825/2023-77.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Gabinete do Deputado Domingos Neto.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes e Terapêuticas de Fibrose Cística.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação nº 2.999/2023 (0038126190), de 11/12/2023, que solicitou as seguintes informações:

- *Informações sobre a atualização do Protocolo Clínico e de Diretrizes e Terapêuticas da Fibrose Cística, detalhando todas as etapas já concluídas, bem como àquelas a serem finalizadas com seus respectivos prazos, somada à previsão por esta Pasta da data prevista para publicação e divulgação dessas orientações;*
- *Dada a incorporação do medicamento Trikafta no Sistema Único de Saúde para o tratamento de pacientes com fibrose cística no país, mediante publicação da Portaria SECTICS/MS Nº 47, de 05 de Setembro de 2023, qual a previsão de tempo, processos e procedimentos, para a efetiva compra e entrega da medicação;”.*

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 – Conitec^[1].

III. DA ANÁLISE

Conforme atribuições insculpidas no art. 36 do Decreto nº 11.798^[2], de 28 de novembro de 2023, o DGITS/SECTICS/MS é responsável, dentre outras, por subsidiar a Pasta quanto à formulação de políticas, diretrizes e metas para a incorporação, alteração ou exclusão pelo SUS de tecnologias e na elaboração e atualização de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, bem como acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e às demandas da Conitec.

A Conitec, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar a Pasta nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

O Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes e Terapêuticas da Fibrose Cística^[3], por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 25^[4], de 27 de dezembro de 2021. O documento contém o conceito geral da condição, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação. É de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

O protocolo preconiza atualmente os seguintes medicamentos:

- Alfadomase: ampolas de 2,5 mg em 2,5 mL de solução;
- Ivacaftor: comprimidos revestidos de 150 mg;
- Pancreatina: cápsulas com 10.000 e 25.000 UI de lipase presente na formulação; e
- Tobramicina: ampolas de 300 mg/5 mL e 300 mg/4 mL de solução para inalação.

Cabe destacar que o protocolo clínico e diretrizes e terapêuticas passou por processo de atualização após decisões de incorporação/ampliação de uso das tecnologias:

- teste de elastase pancreática fecal para pacientes com dúvida diagnóstica de insuficiência pancreática exócrina em pacientes com fibrose cística, conforme a Portaria SCTIE/MS nº 26^[5], de 16/03/2022;
- colistimetato sódico para pacientes com manifestações pulmonares de fibrose cística com infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, conforme Portaria SCTIE/MS nº 29^[6], de 31/03/2022;
- dispositivo individual de pressão expiratória positiva do tipo máscara (PEP)/pressão expiratória nas vias aéreas (EPAP) para o tratamento da fibrose pulmonar, conforme Portaria SCTIE/MS nº 28^[7], de 31/03/2022; e
- procedimento ventilação mecânica não invasiva domiciliar para o tratamento de pacientes com fibrose cística associada a insuficiência respiratória avançada, conforme Portaria SCTIE/MS nº 31^[8], de 31/03/2022

(ampliação de uso).

Os membros da Conitec, presentes na 113ª Reunião Ordinária^[9], no dia 06/10/2022, deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes e Terapêuticas de Fibrose Cística. O documento contendo a recomendação foi encaminhado à Secretária da então Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE/MS^[10], que o enviou, em 31/10/2022, conforme rito previsto no art. 22 do Decreto nº 7.646/2011, à manifestação do titular da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES/MS, com posterior retorno à SECTICS/MS para providências quanto à publicação de portaria decisória no Diário Oficial da União – DOU.□

A então SCTIE/MS reiterou o pedido de manifestação em 29/12/2022. Até o momento não houve retorno da SAES/MS.

Ainda durante a 113ª Reunião Ordinária, a Conitec recomendou, por unanimidade, a ampliação de uso, no SUS, da dosagem de cloreto no suor para pacientes com fibrose cística a partir de seis anos, conforme Relatório de Recomendação nº 776^[11]. A Secretária da então SCTIE/MS acatou a recomendação e publicou por meio da Portaria SCTIE/MS nº 146^[12], de 10/11/2022.

Ante a incorporação da associação medicamentosa elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor, o Protocolo Clínico e Diretrizes e Terapêuticas será novamente atualizado para que passe a preconizar a tecnologia e as condições de elegibilidade dos pacientes. O tema está previsto para ser apresentado ao Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes e Terapêuticas da Conitec no primeiro trimestre de 2024.

Conforme rito previsto no Decreto nº 7.646/2011, o Comitê analisa o relatório e faz uma recomendação inicial que é submetida à Consulta Pública – CP por 20 dias. Excepcionalmente, esse prazo pode ser reduzido para 10 dias em situações de urgência. Findo o prazo, o Comitê avalia as contribuições recebidas da sociedade durante a CP e emite parecer conclusivo. O relatório de recomendação é enviado ao Secretário da SECTICS/MS que o submete à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria. Ao final, publica-se a decisão no Diário Oficial da União.

Portanto, cabe destacar que a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes e Terapêuticas ocorre após a manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria, de acordo com o art. 22 do Decreto nº 7.646/2011.

Informa-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes e Terapêuticas de Fibrose Cística, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 25/2021, permanece vigente até a publicação da atualização do documento no DOU.

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 tópico III, foram apresentadas informações sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes e Terapêuticas da Fibrose Cística e sua atualização.

MARTA DA CUNHA LOBO SOUTO MAIOR

Diretora Substituta

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.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/D11798.htm#art6

[3] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-25_pcdt_fibrose-cistica.pdf

[4] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20211229_portaria_conjunta_25-1.pdf

[5] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220317_portaria_26.pdf

[6] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220401_portaria_29.pdf

[7] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220401_portaria_28.pdf

[8] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220401_portaria_31.pdf

[9] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2022/20221111_ata113_reuniao_conitec.pdf

[10] Com a entrada em vigor do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE/MS passou a se chamar Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS/MS.

[11] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221111_relatorio_776_ampliacao_teste_do_suor_final.pdf

[12] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221111_portaria_146.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Marta da Cunha Lobo Souto Maior, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde substituto(a)**, em 10/01/2024, às 18:21, 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 **0038300395** e o código CRC **53AB94C6**.

Referência: Processo nº 25000.192825/2023-77

SEI nº 0038300395

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 Atenção Especializada à Saúde
Gabinete

DESPACHO

SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 26 de janeiro de 2024.

Assunto: Requerimento de Informação nº 2.999/2023 - Requer informações sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da fibrose cística e sobre a previsão para compra e entrega do medicamento Trikafta®.

1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 2.999/2023 (0038126190), de autoria do Deputado Federal Domingos Neto (PSD/CE) e datado em 12 de dezembro de 2023, por meio do qual requer que sejam prestadas as seguintes informações:

1.1. Sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da fibrose cística, com detalhamento de todas as etapas já concluídas, bem como aquelas a serem finalizadas, com seus respectivos prazos, somada à previsão da data para publicação e divulgação do documento; e

1.2. Sobre a previsão de tempo, processos e procedimentos necessários para a efetiva compra e entrega do medicamento elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Trikafta®), tendo em vista sua incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da publicação da Portaria SECTICS/MS nº 47, de 5 de setembro de 2023.

2. No que concerne ao primeiro questionamento, esta Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) ratifica todas as informações prestadas pela Coordenação de Incorporação de Tecnologias (CITEC/DGITS/SECTICS/MS) por meio de sua Nota Técnica nº 8/2024 (0038300395). Acrescenta esta Secretaria, por oportuno, que envida os esforços necessários para ofertar, no âmbito do SUS, as tecnologias em saúde que são de sua alçada e que foram contempladas na aprovação do PCDT da fibrose cística que se deu por ocasião da 113ª reunião ordinária da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), em 6 de outubro de 2022, as quais incluem: (i) o teste de elastase pancreática fecal para pessoas com fibrose cística para as quais há dúvida diagnóstica de insuficiência pancreática exócrina (Portaria SCTIE/MS nº 26/2022); (ii) o dispositivo individual de pressão expiratória positiva do tipo máscara (PEP)/pressão expiratória nas vias aéreas (EPAP) para o tratamento das manifestações pulmonares da fibrose cística (Portaria SCTIE/MS nº 28/2022); e (iii) a ampliação do procedimento de ventilação mecânica não invasiva domiciliar para o tratamento de pessoas com fibrose cística associada à insuficiência respiratória avançada (Portaria SCTIE/MS nº 31/2022). Por fim, informa esta SAES que está acompanhando todo o

desdobramento e etapas necessárias à aprovação da nova versão do PCDT, com a inclusão do medicamento elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Portaria SECTICS/MS nº 47/2023) e com a ampliação de uso da dosagem de cloreto no suor para pessoas com fibrose cística a partir de seis anos (Portaria SCTIE/MS nº 146/2022), a qual está prevista para ocorrer, segundo a Nota Técnica nº 8/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0038300395), ainda no primeiro trimestre de 2024.

3. Sobre o segundo questionamento, esta SAES informa que nada tem a acrescentar aos esclarecimentos providos pela Coordenação-Geral de Aquisição de Insumos Estratégicos em Saúde (CGIES/DLOG/SE/MS) por meio de seu Despacho CGIES 0038261415.

4. Considerando os esclarecimentos já providos, esta Secretaria acrescenta que, enquanto acompanha os processos supracitados e trabalha com vistas à disponibilização das tecnologias em saúde que integrarão a nova versão do PCDT, será corresponsável pela publicação da atualização do PCDT uma vez que o documento tiver sido aprovado pela Conitec. Não é possível precisar o momento em que dar-se-á a publicação da Portaria relativa à atualização do Protocolo (com a inclusão do medicamento elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor - Trikafta®) vez que isso depende do rito ordinário de avaliação e aprovação da Conitec, mas a expectativa é de que ocorra ainda no primeiro semestre de 2024.

5. Considerando o disposto, restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para conhecimento e providências cabíveis.

Atenciosamente,

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR
Secretário de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Helvécio Miranda Magalhães Júnior, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 26/01/2024, às 19:10, 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 **0038625526** e o código CRC **DB6E91A6**.



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Gabinete

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 15 de janeiro de 2024.

URGENTE

Assunto: Requerimento de Informação nº 2999/2023.

1. Ciente e de acordo.

2. Trata-se do Requerimento de Informação nº 2999/2023 (0038126190), de autoria do Senhor Deputado Federal Domingos Neto - PSD/CE, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre o Protocolo Clínico e de Diretrizes e Terapêuticas da Fibrose Cística e sobre a implantação do processo de compra da medicação Trikafta.

3. A Coordenação-Geral de Aquisição de Insumos Estratégicos para Saúde, por meio de Despacho CGIES (0038261415), presta os devidos esclarecimentos relacionados aos Items:

Informações sobre a atualização do Protocolo Clínico e de Diretrizes e Terapêuticas da Fibrose Cística, detalhando todas as etapas já concluídas, bem como àquelas a serem finalizadas com seus respectivos prazos, somada à previsão por esta Pasta da data prevista para publicação e divulgação dessas orientações;

Dada a incorporação do medicamento Trikafta no Sistema Único de Saúde para o tratamento de pacientes com fibrose cística no país, mediante publicação da Portaria SECTICS/MS Nº 47, de 05 de Setembro de 2023, qual a previsão de tempo, processos e procedimentos, para a efetiva compra e entrega da medicação;

O processo para a aquisição do medicamento em questão está instruído sob o NUP 25000.153261/2023-57, o qual adentrou nesse Departamento no dia 22/11/2023. Atualmente, encontra-se na COLMER/CGIES aguardando o envio de proposta comercial pela fabricante, com prazo até 11/01/2024. Posteriormente, a compra seguirá o fluxo padrão de aquisições no âmbito do Departamento, em suma: negociação comercial, habilitação da documentação, disponibilidade orçamentária, minuta do contrato, lista de verificação, comunicação e ratificação da aquisição, publicação da compra, emissão do empenho e contratação. Tendo em vista que o rito processual perpassa e depende de entregas de diversas unidades dentro da pasta, é temerário apresentar uma previsão de entrega do medicamento.

4. Ao Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - **ASPAR/MS**, em retorno.

Assinatura Eletrônica



Documento assinado eletronicamente por **Swedenberger do Nascimento Barbosa, Secretário(a)-Executivo(a)**, em 15/01/2024, às 22:06, 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 **0038399265** e o código CRC **44EA2A46**.

Referência: Processo nº 25000.192825/2023-77

SEI nº 0038399265



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Domingos Neto PSD/CE

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO nº _____, de 2023. (Sr. Domingos Neto)

Requer que sejam solicitadas à Senhora Ministra da Saúde informações sobre o Protocolo Clínico e de Diretrizes e Terapêuticas da Fibrose Cística e sobre a implantação do processo de compra da medicação Trikafta.

Senhor Presidente,

Com fundamento no § 2º do art. 50 da Constituição Federal, conjunto ao art. 15, XIII, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito que Vossa Excelência encaminhe à Senhora Ministra da Saúde o presente pedido de informações sobre o Protocolo Clínico e de Diretrizes e Terapêuticas da Fibrose Cística e sobre a implantação do processo de compra da medicação Trikafta.

Para tanto, em termos, solicito sejam encaminhadas as seguintes informações:

- Informações sobre a atualização do Protocolo Clínico e de Diretrizes e Terapêuticas da Fibrose Cística, detalhando todas as etapas já concluídas, bem como àquelas a serem finalizadas com seus respectivos prazos, somada à previsão por esta Pasta da data prevista para publicação e divulgação dessas orientações;
- Dada a incorporação do medicamento Trikafta no Sistema Único de Saúde para o tratamento de pacientes com fibrose cística no país, mediante publicação da Portaria SECTICS/MS N° 47, de 05 de Setembro de 2023, qual a previsão de tempo, processos e procedimentos, para a efetiva compra e entrega da medicação;





JUSTIFICATIVA

A iniciativa desse requerimento de informações é resultado de uma sugestão apresentada pela Deputada Estadual do Ceará e médica, Gabriella Aguiar, que enquanto membro do parlamento e especialista na área da saúde, é sensível e está atenta às necessidades e urgências das pessoas que convivem com a fibrose cística.

O compromisso com os portadores dessa doença é inequívoco, vez que os benefícios clínicos são substanciais na melhora da qualidade de vida dessas pessoas e, conseqüentemente, resulta na possibilidade da retirada desses pacientes da fila do transplante de pulmão, um impacto direto na política pública.

Assim sendo, as preocupações que surgem em relação à implantação do Trikafta advém da falta de informações detalhadas sobre qualquer iniciativa do Ministério da Saúde relacionada à aquisição de um novo estoque deste medicamento, gerando incertezas, não obstante a celebração da Portaria SECTICS/MS Nº 47, de 05 de Setembro de 2023.

Após uma consulta ao fornecedor da medicação, o comunicado, até o momento, é de que não existe acordo definitivo em relação às discussões em curso sobre o novo contrato de fornecimento. Considerando que o referido fornecedor detém a exclusividade na disponibilidade deste medicamento no mercado brasileiro, a possibilidade de impacto na vida desses pacientes torna urgente a demanda por informações para que providências possam ser tomadas.

Exemplificadamente, no estado do Ceará, a descontinuidade de dados e do recebimento das medicações se torna alarmante, dado que a medicação teve previsão de estoque somente até 24 de outubro de 2023.

Somada a esta questão, embora aprovada a incorporação do medicamento, não há notícias sobre o estado atual da atualização do Protocolo Clínico e de Diretrizes e Terapêuticas da Fibrose Cística, o que deixa o manejo desses pacientes em aberto e vulnerável de condutas balizadas.

Atualmente, os pacientes portadores de fibrose cística conseguem obter a medicação de que necessitam somente por meio de intervenção judicial, o que representa um obstáculo significativo para o acesso aos cuidados de saúde essenciais, quadro esse não revertido se a implantação da política pública não se der de forma completa.

Diante dessas circunstâncias, é fundamental que sejam tomadas medidas imediatas para garantir o acesso contínuo e confiável a medicamentos para os





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Domingos Neto PSD/CE

pacientes com fibrose cística. A falta de informações claras e a incerteza quanto ao fornecimento desses medicamentos comprometem gravemente a qualidade de vida e a saúde desses pacientes, o que requer ação urgente por parte das autoridades de saúde.

Brasília, 12 de dezembro de 2023.

Deputado DOMINGOS NETO
PSD/CE

Apresentação: 11/12/2023 18:34:58.987 - Mesa

RIC n.2999/2023





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 534

Brasília, 22 de dezembro 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 2.996/2023	Deputado Gilson Marques e outros
Requerimento de Informação nº 2.999/2023	Deputado Domingos Neto
Requerimento de Informação nº 3.000/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 3.007/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.018/2023	Deputada Lêda Borges
Requerimento de Informação nº 3.027/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.035/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.038/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.042/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.043/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.044/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.045/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.046/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.047/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.048/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.075/2023	Deputado Abilio Brunini
Requerimento de Informação nº 3.109/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.111/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.113/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.114/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.120/2023	Deputado Roberto Monteiro Pai
Requerimento de Informação nº 3.126/2023	Deputado Augusto Coutinho

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

/LMR





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 534

Brasília, 22 de dezembro de 2023.

Requerimento de Informação nº 3.132/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
--	-------------------------------

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.

/LMR

