

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO

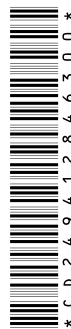
Solicita à Excelentíssima Sra. Ministra da Saúde informações sobre o tratamento para amiloidose hereditária relacionada a transtirretina (ATTRh) pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Senhor Presidente:

Requeiro a Vossa Excelência, com base no art. 50 da Constituição Federal e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno, sejam solicitadas informações à Sra. Ministra da Saúde no sentido de esclarecer esta Casa sobre a disponibilização de tratamentos para amiloidose hereditária relacionada a transtirretina com polineuropatia (PAF-TTR) em estágios avançados pelo SUS.

Nesses termos, requisita-se as seguintes informações:

1. Quais tratamentos, tanto com intervenções medicamentosas quanto com abordagens não medicamentosas, são oferecidos pelo SUS para o tratamento da amiloidose hereditária mediada por transtirretina, considerando o tipo e o estágio da doença?
2. Há registro de falta de suprimentos para os tratamentos oferecidos pelo SUS para essa doença?
3. Existem novas terapias em avaliação para serem incorporadas ao SUS no tratamento de pacientes? Quais são essas terapias?
4. Diante das recomendações desfavoráveis constantes da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias sobre terapias específicas para o tratamento de amiloidose hereditária relacionada à transtirretina (hATTR), frente a uma possível não incorporação dos tratamentos em análise neste momento, e a rigorosidade dos novos critérios impostos pelo STF para o fornecimento de medicamentos por judicialização



- (principal via de acesso desses pacientes), quais ações o governo pretende realizar para prestar assistência aos pacientes com PAF-TTR em estágio 2 não atendidos pelos tratamentos disponíveis no SUS?
5. Quantos pacientes em estágio 2 da doença estão sendo atendidos pelo SUS? Desses pacientes em estágio 2, quantos estão em uso de tafamidis meglumina?
 6. Quantos pacientes tratados com tafamidis meglumina registraram falhas terapêuticas?

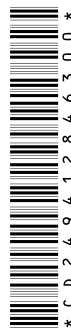
JUSTIFICAÇÃO

A amiloidose hereditária relacionada a transtirretina (hATTR), também conhecida como Polineuropatia Amiloidótica Familiar (PAF), é uma doença genética rara autossômica dominante, multissistêmica, progressiva e potencialmente fatal.

Nos últimos anos, o executivo e legislativo realizaram iniciativas em conjunto com associações de pacientes e sociedade civil para discutir sobre os desafios de acesso a tratamentos para PAF-TTR, naqueles pacientes não respondedores ao tratamento disponível ou em estágios avançados ou em estágio 2 pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse sentido, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (Conitec) esteve avaliando demandas de incorporação de novos tratamentos para a doença, que receberam recomendações desfavoráveis para disponibilização no SUS, com base exclusivamente no limiar custo-efetividade.

Como indicado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Polineuropatia Amiloidótica Familiar, o *tafamidis meglumina* é o único tratamento medicamentoso disponível no SUS para o tratamento da doença. O medicamento, incorporado em 2018, é recomendado especificamente para pacientes adultos com PAF sintomática em estágio inicial (estágio 1) e não submetidos a transplante hepático por amiloidose associada à TTR. Pacientes com estágios mais avançados da doença hoje não têm acesso aos tratamentos disponíveis no mercado.

Segundo estudos apresentados à Conitec, aproximadamente 1/3 dos pacientes



não respondem ao medicamento e estão desassistidos pelo sistema de saúde. Contribuições da perspectiva do paciente, e de profissionais, cuidadores e médicos na consulta pública também relataram casos de falha terapêutica com o uso do tafamidis. Assim, se faz necessário a avaliação de novas alternativas, considerando também a relevância de racionalizar gastos com um tratamento eficaz para todas as condições.

Os pacientes aguardam um posicionamento do governo para justificar o vazio assistencial enfrentado. Por isso, questionamos ao Ministério da Saúde quais ações poderão ser tomadas para assisti-los.

Valoramos os esforços deste ministério e da Conitec em pautar e trazer contribuições técnicas à sociedade. Assim, reforço a pertinência desses questionamentos em discutir de maneira pública e transparente, com o intuito de buscar mais dados para subsidiar políticas públicas de acesso a tratamentos para doenças raras no Brasil.

Sala das Sessões, em de 2024

Deputado DIEGO GARCIA
REPUBLICANOS

