



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Mara Gabrilli

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, informações sobre o andamento do processo de incorporação do medicamento inotersena, destinado ao tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar associada à transtirretina.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, informações sobre o andamento do processo de incorporação do medicamento inotersena, destinado ao tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar associada à transtirretina.

Nesses termos, requisita-se:

1. Quais são os próximos passos previstos para a decisão pela incorporação ou não da inotersena no Sistema Único de Saúde (SUS)?
2. Quando o Ministério da Saúde apresentará sua decisão a respeito do processo de incorporação da inotersena?
3. O Ministério da Saúde irá acatar a recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de



Saúde (CONITEC) no sentido de que o medicamento inotersena não seja incorporado ao SUS?

4. Que tratamentos o SUS oferta ou pretende oferecer aos pacientes com polineuropatia amiloidótica familiar associada à transtirretina (PAF-TTR) em estágio 2 ou em estágio 1, mas que não respondem ao medicamento tafamidis?
5. A Conitec, ao decidir pela não incorporação da inotersena, considerou a “restrição orçamentária, a razão de custo efetividade, e o grande impacto orçamentário ao SUS”. A partir de que preço máximo a inotersena seria considerada custo-efetiva pela Conitec?
6. O preço máximo de compra para que a inotersena seja considerada custo-efetiva foi proposto ao detentor do registro desse medicamento, a empresa PTC Farmacêutica do Brasil Ltda?
7. A avaliação econômica da inotersena sobrepõe-se a todas as outras análises feitas sobre esse produto, que demonstraram sua eficácia e segurança para o tratamento dos pacientes com PAF- TTR em estágio 2 ou em estágio 1 e sem resposta ao medicamento tafamidis?
8. A Conitec estimou o número de óbitos, de internações e de pacientes incapacitados que ocorrerão caso a inotersena não seja ofertada pelo SUS? Favor listar essas estimativas para os próximos cinco anos.

JUSTIFICAÇÃO

A polineuropatia amiloidótica familiar associada à transtirretina (PAF-TTR) é um distúrbio em que a transtirretina, proteína responsável pelo transporte



da vitamina A e da tiroxina no plasma sanguíneo, é produzida pelo corpo em conformação instável, formando fibras amiloides que se depositam em diversos tecidos e órgãos.

É uma doença rara, de herança autossômica dominante, causada por mutações no gene TTR e que se manifesta de maneira multissistêmica e progressiva, à medida que a deposição das fibras amiloides nos órgãos e tecidos aumenta. A PAF-TTR é classificada em três estágios de progressão, em que o estágio 1 se dá inicialmente e o estágio 3 é o mais grave.

O transplante hepático foi o primeiro tratamento proposto para pacientes em estágios iniciais da PAF-TTR.

Na abordagem farmacológica, o primeiro medicamento desenvolvido e incorporado ao SUS foi o tafamidis, indicado para pacientes em estágio 1 da doença e sem transplante prévio.

Mais recentemente, foram desenvolvidos os silenciadores de RNA mensageiro inotersena e patisirana, que bloqueiam a tradução da proteína transtirretina e são indicados para o tratamento de pacientes no estágio 2 ou no estágio 1 quando eles não respondem ao tafamidis.

A incorporação da inotersena no SUS foi proposta à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a qual, infelizmente, não recomendou a oferta desse medicamento pelo SUS, por considerar que a razão de custo-efetividade do produto é insatisfatória e que haverá grande impacto orçamentário para o SUS.

Em resumo, a Conitec entende que o custo da inotersena é muito alto e isso justifica a sua não incorporação ao SUS.

Por considerarmos essa justificativa insuficiente e violadora do direito à saúde garantido pela Constituição Federal, julgamos necessário questionar



o Ministério da Saúde, para que tenhamos uma posição da Pasta sobre a recomendação da Conitec e também sobre o andamento do processo de incorporação da inotersena.

Sala das Sessões, 17 de abril de 2023.

Senadora Mara Gabrilli
(PSD - SP)

