



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE - CDH

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de debater sobre a incorporação da Inotersena no SUS, medicação indicada para Amiloidose Herediária no estágio 2.

JUSTIFICAÇÃO

Conforme Portaria Conjunta Nº 22, de 2 de outubro de 2018, já existe o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Polineuropatia Amiloidótica Familiar no Sistema Único de Saúde (SUS), doença genética rara e agressiva. O tratamento previsto no PCDT, no entanto, não contempla a medicação específica destinada a pacientes com Amiloidose Hereditária **em estágio 2**.

Recentemente, a incorporação do medicamento **Inotersena** para pacientes adultos com PAF-TTR estágio 2 foi negada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), apesar de ter sido aprovada pela ANVISA e ter sua eficácia e segurança reconhecidos e de o fabricante ter apresentado descontos consideráveis (49%).

O acesso à medicação tem se dado pela via judicial, que onera as famílias e o SUS. O estágio 2 da doença é o quadro mais grave e não permite ao paciente esperar pelo medicamento, pois não existe opção de medicação para o estágio 3.



Estima-se que haja 2.982 pacientes com PAF-TTR atualmente, sendo que somente 1.023 são diagnosticados e, destes, 198 estão no estágio 2. A expectativa de vida de um paciente sem tratamento é de 10 anos. A janela terapêutica atual para a hATTR se encontra apenas nos estágios 1 e 2 da doença, fases nas quais há medicamentos aprovados. Mas, no caso do estágio 2, ainda não disponível no SUS.

A audiência pública vai propiciar retomar a discussão com a participação de pacientes, profissionais de saúde e Governo, com a esperança de identificar os caminhos para a garantia do direito à medicação.

Sala da Comissão, de de .

Senador Flávio Arns
(PSB - PR)

