

REQUERIMENTO Nº DE - CAS

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 a participação da Subcomissão Temporária sobre Doenças Raras (CASDRAR), com o objetivo de debater a necessidade do breve pedido de registro e posterior incorporação no Brasil do medicamento TRIKAFTA, fabricado pela Vertex Pharmaceuticals, que se trata de uma medicação inovadora para o tratamento dos pacientes com Fibrose Cística (que tenham pelo menos 12 anos e uma mutação Delta F508).

A fabricante, por sua vez, não informou até o presente momento qual a previsão de pedido do registro da medicação na ANVISA, cuja demora impacta diretamente nas vidas de milhares de brasileiros acometidos por essa patologia.

Conforme informa o Registro Brasileiro de Fibrose Cística, do Grupo Brasileiro de Estudos de Fibrose Cística (GBEFC), há no Brasil mais de cinco mil pacientes da doença, dos quais aproximadamente cinquenta por cento são elegíveis para tal medicação, com reais perspectivas de sucesso no tratamento, com base nos resultados obtidos em pacientes norte-americanos que apresentaram melhoras expressivas, tanto na fase de pesquisa clínica, quanto na utilização regular em tratamento.

O TRIKAFTA foi aprovado pela *Food and Drug Administration* (FDA) para uso nos Estados Unidos em 21 de outubro de 2019, cabendo agora que a indústria



peça o registro do medicamento junto à Anvisa, para que tenha sua dispensação regularizada em pacientes brasileiros.

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

- Senhor Dr. Salmo Raskin, representando a comunidade médico-científico-acadêmica, para explicar acerca da patologia e da medicação;
- Senhor Sergio Sampaio, Presidente da Associação Brasileira de Assistência à Fibrose Cística;
- Senhora Verônica Stasiak Bednarczuk de Oliveira, Presidente da Unidos pela Vida – Instituto Brasileiro de Atenção à Fibrose Cística;
- Senhor representante do Ministério da Saúde, para falar acerca da importância da incorporação do medicamento para o Sistema Único de Saúde, o que evitará a judicialização de demandas;
- Senhor representante da indústria fabricante Vertex Pharmaceuticals, para falar acerca dos motivos pelos quais ainda não foi solicitado o registro da medicação no Brasil, em face da gravidade da patologia e da urgência dos pacientes pelo remédio, bem como suas previsões.

Sala da Comissão, 11 de fevereiro de 2020.

Senador Flávio Arns
(REDE - PR)