



CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO N.º , DE 2018
(Do Sr. Rubens Bueno)

Requer informações ao Ministro da Saúde acerca do Orkambi (lumacaftor 200 mg/ivacaftor 125 mg) para o tratamento de fibrose Cística, na forma em que especifica.

Senhor Presidente,

Requeremos, com fundamento no art. 50, § 2º da Constituição Federal, combinado com os arts. 115, inciso I e 116, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados – RICD, que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde, **Sr. Gilberto Occhi**, acerca do Orkambi (lumacaftor 200 mg/ivacaftor 125 mg) para o tratamento de fibrose Cística, nos seguintes termos:

1. Se a medicação Orkambi (lumacaftor 200 mg / ivacaftor 125 mg) tem aprovação/registro ou pedido de avaliação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
2. Caso já exista o pedido de avaliação para a medicação Orkambi, qual o prazo para a aprovação do mesmo;
3. Se há pedido de incorporação da medicação Orkambi (lumacaftor 200 mg / ivacaftor 125 mg) na Comissão Nacional



CÂMARA DOS DEPUTADOS

de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC;

4. Que medidas estão sendo adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Orkambi;
5. Se há decisões judiciais que envolvam a compra do medicamento Orkambi pelo Ministério da Saúde e, em caso afirmativo, quantidade de pedidos recebidos pelo Ministério;
6. Se o Ministério da Saúde tem se recusado a fazer o pagamento por determinação judicial para a medicação Orkambi e, em caso afirmativo, as razões para isso;
7. Se o Sistema Único de Saúde oferece algum teste genético "pré-nupcial" para os casais que queiram saber sobre o risco de gerarem um bebê com alguma doença genética, como a fibrose cística.

JUSTIFICAÇÃO

A fibrose cística é uma doença genética grave que resulta na formação de muco espesso que se acumula principalmente nos pulmões, pâncreas e no sistema digestivo, convergindo em problemas respiratórios e digestivos graves, bem como outras complicações. Atinge cerca de 70 mil pessoas em todo mundo e é a doença genética grave mais comum da infância.

Com o diagnóstico precoce por meio do Teste do Pezinho, o paciente tem a qualidade de vida melhorada, podendo começar o tratamento logo cedo. A patologia, que atinge um a cada 10 mil nascidos vivos em território brasileiro, tem atualmente apenas quatro mil pessoas em tratamento no Brasil e, por isso, é fundamental o trabalho de conscientização, educação e políticas públicas que contribuam para a busca de novos diagnósticos, tratamento e melhora na qualidade de vida das pessoas acometidas pela doença.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

A *Food and Drug Administration* (FDA), dos Estados Unidos da América, aprovou o primeiro medicamento para tratar a causa da fibrose cística em pessoas que têm duas cópias de uma mutação específica.

Desde que o gene CFTR, causador da Fibrose Cística, foi descoberto em 1989, os pesquisadores têm procurado, já com algum sucesso, desenvolver drogas que tenham como alvo direto a proteína defeituosa que o gene produz nas pessoas com a doença. O Kalydeco, por exemplo, ajuda as células a fazerem uma versão correta da proteína CFTR e está disponível desde 2012, mas ainda não disponível no Brasil. No entanto, esse medicamento funciona apenas para as mutações CFTR presentes em 5% das pessoas com Fibrose Cística.

Ao combinar Kalydeco com outra droga chamada lumacaftor para criar um medicamento único, o Orkambi, os médicos passaram a focar na mutação mais comum do CFTR (DF508 / DF508), e ampliaram as opções de tratamento para a metade das pessoas com Fibrose Cística. Orkambi foi aprovado nos Estados Unidos, na Europa e em outros países e, de acordo com os estudos clínicos, tem demonstrado redução no número de infecções pulmonares comuns entre as pessoas com fibrose cística.

Contudo, esse medicamento não está disponível no sistema nacional de saúde do Brasil. E tem sido alvo de muitos apelos em prol da sua incorporação no Sistema Único de saúde.

Concordamos que há um grave risco para a saúde da pessoa o uso de um medicamento que não teve sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas pela agência reguladora. Mas, também não podemos aceitar que na espera de um registro na Anvisa, as pessoas cheguem a óbito. É preciso que o Brasil venha a acompanhar os avanços clínicos e farmacológicos no mundo. E assim passe a focar em prevenção, e cura e não somente no tratamento dos sintomas.

Esse é o caso de Emanuely Lima, com 15 anos e diagnosticada com a doença. A família da jovem, de Cascavel (Paraná), em processo judicial, obteve ganho de causa para receber do Estado o remédio que pode, enfim, salvar sua



CÂMARA DOS DEPUTADOS

vida. No entanto, o Ministério da Saúde entrou com um recurso, o que demanda mais tempo de julgamento. Mas quem tem a doença não pode esperar.

Pelos motivos expostos, solicito a Vossa Excelência as informações acima elencadas, agradecendo desde logo todos os esclarecimentos que puder nos remeter.

Sala das Sessões, em 11 de abril de 2018.

Deputado Rubens Bueno
PPS/PR