

Contribua com
a Fibrose Cística
#TRIKAFTAJÁ



Saiba como participar da Consulta Pública nº 18 do elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Trikafta®)

**Antes de fazer sua contribuição, leia atentamente
este material, e relembre informações importantes:**

- A Consulta Pública do **elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Trikafta®)** é a **nº 18**, e está disponível no site da **Conitec aqui**.
- Você poderá **deixar a sua contribuição até o dia 13/06/2023**. Depois disso, não será possível participar.
- Para deixar a sua contribuição, você precisa estar **logado no Gov.br**
- A **recomendação preliminar** da Conitec foi **desfavorável** à incorporação do medicamento no SUS, e **sua contribuição na Consulta Pública** tem a função de apresentar dados que contribuam para a **reversão desta decisão inicial!**



Entendendo a Consulta Pública

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (**Conitec**) é quem auxilia o Ministério da Saúde nas **decisões sobre o que deve ou não deve ser disponibilizado pelo SUS**.

Durante a 117ª reunião da Comissão, foi feita a **apreciação inicial do elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Trikafta®)**, para o tratamento da fibrose cística em pacientes com 6 anos de idade ou mais que tenham pelo menos uma mutação F508del no gene CFTR.

Após toda a discussão, a **recomendação inicial da Conitec foi desfavorável para a incorporação do medicamento no SUS** com encaminhamento para Consulta Pública.

Neste momento, **por meio da participação na Consulta Pública**, toda a **comunidade da fibrose cística deve se unir para tentar**, através do envio de novos dados e relatos de experiência com o uso da medicação, **reverter essa recomendação**.

Participe, compartilhe com seus colegas e familiares e vamos lutar juntos para que o Trikafta® seja incorporado ao SUS!



Encontrando a Consulta Pública

Passo 01: Acesse o site www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas

Passo 02: Clique em **Entrar com o Gov.br** no canto superior direito da página



Passo 03: Digite o seu CPF para criar ou acessar sua conta Gov.br e clique em continuar. Clique [aqui](#) para conferir um tutorial sobre como criar sua conta no Gov.br.



Encontrando a Consulta Pública

Importante: O cadastro no Gov.br é exclusivo para **pessoa física**. Caso queira **contribuir como pessoa jurídica**, você deve efetuar o **login pessoal** e informar no item 1 do formulário como deseja contribuir (ex: empresa, associação de pacientes, sociedade de especialidade médica) e no item 2 o nome e CNPJ da entidade.

Passo 04: Após estar logado no Gov.br, volte para a página da **Consulta Pública nº 18** do elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Trikafta®) no link www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas para deixar a sua contribuição.

CONSULTAS PÚBLICAS VIGENTES

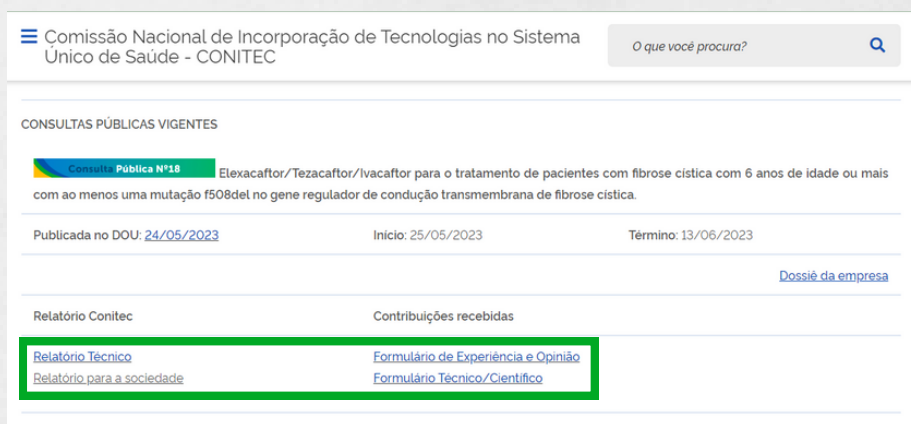
Consulta Pública Nº18 Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com 6 anos de idade ou mais com ao menos uma mutação f508del no gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística.		
Publicada no DOU: 24/05/2023	Início: 25/05/2023	Término: 13/06/2023
Dossiê da empresa		
Relatório Conitec	Contribuições recebidas	
Relatório Técnico	Formulário de Experiência e Opinião	
Relatório para a sociedade	Formulário Técnico/Científico	



Fazendo a leitura dos relatórios

Na Consulta Pública, a Conitec disponibilizou dois formulários eletrônicos e dois relatórios.

- Se você tem fibrose cística, é familiar ou associação de assistência: sugerimos que você leia o **RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE** e deixe sua contribuição no formulário **EXPERIÊNCIA E OPINIÃO**.
- Se você é profissional da saúde, representante de conselho de classe ou sociedade médica: sugerimos que leia o **RELATÓRIO TÉCNICO** e deixe sua contribuição no formulário intitulado **TÉCNICO/CIENTÍFICO**.



Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC		O que você procura?
CONSULTAS PÚBLICAS VIGENTES		
Consulta Pública Nº18 Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com 6 anos de idade ou mais com ao menos uma mutação f508del no gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística.		
Publicada no DOU: 24/05/2023	Início: 25/05/2023	Término: 13/06/2023
Dossiê da empresa		
Relatório Conitec	Contribuições recebidas	
Relatório Técnico	Formulário de Experiência e Opinião	
Relatório para a sociedade	Formulário Técnico/Científico	

Lembre-se: a recomendação inicial da Conitec foi desfavorável à incorporação do Trikafta e em sua contribuição você deverá dizer o porquê discorda dessa recomendação inicial e que o medicamento **DEVE SER INCORPORADO AO SUS**.



Preenchendo o formulário da Consulta Pública

Passo 01: Após ler o relatório específico para sua participação, volte para a página da **Consulta Pública nº 18** do elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Trikafta®) no link www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas e clique em **Formulário de Experiência e Opinião** (se for contribuir como pessoa com fibrose cística, familiar ou associação) ou em **Formulário Técnico/Científico** (se for contribuir como profissional da saúde ou sociedade médica).

 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC

O que você procura?

CONSULTAS PÚBLICAS VIGENTES

Consulta Pública Nº18

Ellexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com 6 anos de idade ou mais com ao menos uma mutação f508del no gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística.

Publicada no DOU: [24/05/2023](#)

Início: 25/05/2023

Término: 13/06/2023

[Dossiê da empresa](#)

Relatório Conitec

Contribuições recebidas

[Relatório Técnico](#)
[Relatório para a sociedade](#)

[Formulário de Experiência e Opinião](#)
[Formulário Técnico/Científico](#)



Preenchendo o formulário da Consulta Pública

Passo 02: Preencha com seus dados pessoais as 4 primeiras perguntas do formulário.

1. Data de nascimento:
300 caracteres
2. Região:
☐ Norte ☐ Nordeste ☐ Sudeste ☐ Centro-oeste ☐ Sul
3. Estado:
☐ Acre ☐ Alagoas ☐ Amapá ☐ Amazonas ☐ Bahia

Passo 03: Na pergunta 5, informe **como deseja contribuir**. Caso esteja contribuindo como representante de Pessoa Jurídica, na pergunta 6, informe o CNPJ e a Razão Social.

5. Deseja contribuir como?
☐ Organização da Sociedade Civil ☐ Paciente ☐ Familiar, amigo ou cuidador de paciente ☐ Profissional de saúde ☐ Interessado no tema ☐ Empresa ☐ Empresa fabricante da tecnologia avaliada
6. Caso esteja contribuindo como representante de Pessoa Jurídica, informe, por favor, o CNPJ e a razão social abaixo:
300 caracteres



Preenchendo o formulário da Consulta Pública

Passo 04: Após preencher as perguntas 7, 8 e 9 com informações pessoais, na pergunta 10 você deve responder **Eu acho que deve ser incorporado no SUS**.

Passo 05: Na pergunta 11, justifique os motivos que te fazem querer a incorporação desse medicamento, traga relatos de vida real e suas experiências com a doença e com o tratamento.

10. Qual a sua opinião sobre a incorporação do medicamento, produto ou procedimento em avaliação?

☐ Eu acho que deve ser incorporado no SUS

☐ Não acho que deve ser incorporado no SUS

☐ Não tenho opinião formada

11. Por favor, comente sobre a sua opinião.

300 caracteres

Importante: Caso a sua resposta nessa pergunta tenha mais que os 300 caracteres permitidos pela plataforma (aproximadamente 3 linhas e meia), no item 20 você poderá anexar documentos com mais informações e complementos da sua contribuição.



Preenchendo o formulário da Consulta Pública

Passo 06: Na pergunta 12 você deve dizer **se já teve experiência com o medicamento em avaliação elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Trikafta®)** e na pergunta 13 citar especificamente com qual tecnologia, que no caso dessa Consulta Pública, o que está em avaliação é o **TRIKAFTA®**.

Passo 07: Na pergunta 14, caso você já faça uso do Trikafta®, você deverá **relatar quais os benefícios que o uso do medicamento trouxe para a sua saúde ou de seu familiar com a patologia**. *As internações reduziram, infecções? Aumento de função pulmonar? Seu comprometimento gástrico, suas colonizações?* Fale sobre tudo o que mudou a partir do uso da medicação.

Passo 08: Caso tenha identificado algum resultado negativo a partir do uso da medicação, o descreva na pergunta 15.

Importante: Caso a sua resposta para a pergunta 14 também tenha mais que os 300 caracteres permitidos pela plataforma, adicione os complementos no anexo que poderá ser enviado no item 20 do formulário.



Preenchendo o formulário da Consulta Pública

Passo 09: Na pergunta 16 você deverá dizer se já **teve experiência com outros medicamentos e procedimentos para fibrose cística** e nas questões 17 e 18, relatar os resultados positivos e negativos com esses outros tratamentos especificamente.

Passo 10: No item 20 você **poderá anexar até dois arquivos**. Você poderá enviar materiais com relatos maiores e que tragam gráficos, estudos, índices de resultados de exames e outras informações que você julgue pertinentes, **mas isso não é obrigatório**.

Passo 11: Após preencher todo o formulário e anexar o arquivo (caso tenha), clique em **ENVIAR OPINIÃO** no final da página.

20. Caso você tenha algum documento para anexar, atenção para as seguintes orientações:

- I - Serão considerados somente dois arquivos por formulário. Em caso de envio superior ao limite, serão considerados os dois últimos documentos anexados;
- II - Em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), não mencione dados pessoais como nome completo, CPF, RG, matrícula/CRM/CRP/afins, foto de documento pessoal, e-mail, telefone, assinatura, endereço;
- III - Não envie material de terceiros cuja divulgação não é gratuita (livros, artigos publicados por revistas pagas etc);
- IV - Vídeos e fotos de terceiros que não preservem a identidade da pessoa também não devem ser anexados. Caso seja um depoimento pessoal, preencha o documento que autoriza a divulgação do uso de imagem;
- V - Após anexar, volte para essa página. Isso é essencial para finalizar o preenchimento e validar a sua participação.

A LGPD aplica-se a qualquer operação de tratamento realizada por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, independentemente do meio, do país de sua sede ou do país onde estejam localizados os dados.

[Clique aqui para anexar a documentação.](#)

☐ Confirmo que enviei os documentos no link acima.

☐ Não enviei nenhum anexo.

[Enviar opinião](#)

Respostas para perguntas importantes:

Menores de idade podem participar?

Conforme o Termo de Uso disponibilizado na Plataforma da Consulta Pública no item 4 ou [clikando aqui](#), a navegação e as consultas disponibilizadas estão condicionadas ao aceite expresso do Termo de Uso e Política de Privacidade, da realização de cadastro no site com a criação de perfil de acesso (login e senha), além da confirmação de ciência de **cadastro restrito a maiores de 18 anos**.

No entanto, como sugestão da Equipe Participa +Brasil, a participação de um menor poderá ser realizada por meio de um responsável (maior de 18 anos), estando vinculado ao CPF e conta deste.

Pessoas de outros países podem contribuir?

Sim! O Participa + Brasil, além do acesso pelo Gov.br, possibilita o cadastro de estrangeiros através do e-mail.

Brasileiros que moram em outros países, mas têm CPF, podem participar?

Sim! Qualquer cidadão brasileiro maior de 18 anos, com CPF, consegue logar pelo Gov.br e participar da Consulta Pública.



Relembrando informações importantes:

- A **Consulta Pública do Trikafta®** é a de nº 18, e você pode acessá-la no site da Conitec [clikando aqui](#).
- Você poderá **deixar a sua contribuição até o dia 13/06/2023**. Depois disso, não será possível participar.
- **NÃO É UMA VOTAÇÃO!** Você precisa enviar **informações que contribuam para que os decisores conheçam novos dados**, relatos, evidências e experiências, para auxiliar na **reversão da decisão inicial**.
- Pessoas com fibrose cística, familiares, amigos, pessoas próximas, membros de associações de assistência, profissionais da saúde, representantes de conselhos de classe, centros de referência e sociedade médica **podem e devem participar!**
- Caso siga com dúvidas, entre em contato com o Unidos pela Vida pelo WhatsApp (41) 999636-9493 ou pelo e-mail contato@unidospelavida.org.br.

Para mais informações, acesse
contribuacomfc.unidospelavida.org.br

