

Passo a Passo para contribuir nas duas Consultas Públicas do Trikafta® na Conitec, até 06 de Julho:

CP nº 43: Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para crianças de 2 a 5 anos de idade que tenham pelo menos uma variante F508del no gene CFTR

CP nº 48: Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com idade igual ou superior a 6 anos, com pelo menos uma variante não-F508del do gene CFTR que seja responsiva ao medicamento.



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

- Neste momento, **duas novas indicações do Trikafta®** (2 a 5 anos e mutações raras) **estão em avaliação na Conitec. Ambas receberam recomendação inicial desfavorável** à incorporação, e **duas consultas públicas foram abertas** para receber contribuições da sociedade, familiares, pacientes, profissionais da saúde, etc.
- **ATENÇÃO AO PRAZO:** As contribuições podem ser enviadas somente até às **23h59 do dia 06/07/2026**.
- Para participar, você precisa estar **logado no Gov.br com sua conta**. Será aceita somente **UMA contribuição por CPF**.
- Se desejar participar das duas Consultas Públicas, você deverá **logar em um formulário por vez!**
- **Consulta pública NÃO é votação!** Pense como quem vai receber sua contribuição: **Que informação te ajudaria a mudar sua decisão?**



Entendendo a Consulta Pública



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



Durante a 29ª Reunião Extraordinária da Conitec, realizada no dia 15 de maio de 2026, foi realizada a apreciação inicial do **Trikafta® para crianças de 2 a 5 anos** de idade que tenham pelo menos uma variante F508del no gene CFTR e também do **Trikafta® para pessoas com fibrose cística com idade igual ou superior a 6 anos, com pelo menos uma variante não-F508del** do gene CFTR que seja responsiva ao medicamento.



A **recomendação inicial da Conitec foi desfavorável** para a incorporação de **ambas as indicações** no SUS.



E até dia **06 de julho**, toda a **comunidade da fibrose cística deve participar da Consulta Pública** enviando novos dados, informações e relatos de experiência com o uso da medicação, para buscar **reverter essa recomendação!**

Participe, compartilhe com seus colegas e vamos lutar para que o **Trikafta® para crianças e pessoas com mutações raras seja incorporado ao SUS!**



Preparando-se para participar da Consulta Pública

CP nº 43: Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para crianças de 2 a 5 anos de idade que tenham pelo menos uma variante F508del no gene CFTR

Justificativa da Recomendação: O Comitê considerou principalmente os aspectos econômicos, especialmente o alto custo do tratamento em relação aos benefícios que ele oferece (razão de custo-efetividade), além do grande impacto orçamentário.

O que o Comitê espera entender melhor e que você pode enviar na Consulta Pública:

- Quais foram os primeiros sintomas?
- Como impactavam na qualidade de vida da criança?
- Quais tratamentos foram realizados antes do uso do Trikafta?
- Esses tratamentos contribuíram para o controle dos sintomas?
- Após o início do tratamento com elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, quais mudanças foram percebidas na saúde, no desenvolvimento, na rotina e na qualidade de vida da criança?
- Ocorreram eventos adversos com o uso do elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor? Se sim, quais?
- Se você é profissional da saúde, como tem observado a evolução dos pacientes?
- Houve redução de hospitalização? Houve redução de custos para o sistema de saúde?

CP nº 48: Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com idade igual ou superior a 6 anos, com pelo menos uma variante não-F508del do gene CFTR que seja responsiva ao medicamento.

Justificativa da Recomendação: O Comitê considerou principalmente os aspectos econômicos, especialmente a elevada relação entre custos financeiros e benefícios clínicos e o expressivo impacto orçamentário.

O que o Comitê espera entender melhor e que você pode enviar na Consulta Pública:

- Em comparação ao tratamento anterior, que melhoras clínicas foram observadas com o uso do elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor?
- Com o uso do elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor, houve melhora da qualidade de vida? Se sim, em que aspectos?
- Ocorreram eventos adversos durante o uso do elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor? Se sim, quais?
- Durante o uso do elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor, há necessidade de monitoramento clínico e/ou laboratorial? Se sim, em que periodicidade?
- Se você é profissional da saúde, como tem observado a evolução dos pacientes? Houve redução de hospitalização? Houve redução de custos para o sistema de saúde?
- Houve redução em filas de transplante?



Preparando-se para Contribuir: Principais Perguntas

Após logar, o formulário da Conitec fica aberto por 30 minutos para sua participação. Sugerimos que você prepare suas respostas antes, e depois, quando logar, cole suas respostas nos campos, caso ache que sua contribuição irá levar mais tempo do que 30 minutos!

Perguntas do Formulário da Consulta Pública:

- **Perguntas de 1 à 8:** Perguntas de dados sociodemográficos e como você soube da CP
- **Pergunta 9:** Como você deseja contribuir (OSC, paciente, familiar, profissional da saúde, empresa, etc)
- **Pergunta 10:** Se contribuir como PJ, inserir CNPJ e razão social
- **Pergunta 11:** Qual a sua opinião sobre a incorporação da tecnologia em avaliação? *(Acha que deve ser incorporada ao SUS ou não, ou não tem opinião formada)*
- **Pergunta 12: Comente sobre a sua opinião:** Espaço de 2 mil caracteres para justificar sua opinião. Este campo é bem importante!
- **Pergunta 13:** Você já teve experiência com a tecnologia em avaliação? Se responder sim, abrirá 3 novas perguntas, com 2 mil caracteres cada, para que você possa dizer quais aspectos positivos e negativos observou no uso.
- **Pergunta 17:** Você já teve experiência com OUTRA tecnologia, e se sim, quais aspectos positivos e negativos.
- **Pergunta 21:** Deseja realizar alguma contribuição técnica relacionada às evidências clínicas? Se sim, abre campo com 2 mil caracteres.
- **Pergunta 23:** Deseja realizar alguma contribuição técnica relacionada aos estudos econômicos? Se sim, abre campo com 2 mil caracteres.
- **Pergunta 25:** Espaço para que você anexe até dois arquivos, se quiser. Não pode ter nenhum dado pessoal, não pode ter materiais de terceiros ou materiais de divulgação não gratuita (como artigos de revistas pagas, etc).





Encontrando a Consulta Pública

Passo 01: Quando estiver pronto para contribuir, acesse o site da Conitec > Consultas Públicas: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas/vigentes>

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. Caso você não tenha conta no Gov.br, clique [aqui](#) para conferir um tutorial sobre como criar sua conta no Gov.br.



Importante: O cadastro no Gov.br é **exclusivo para pessoa física**. Caso queira **contribuir como pessoa jurídica**, você deve efetuar o **login com seu CPF** e informar na **pergunta 9 do formulário como deseja contribuir** (ex: Organização da Sociedade Civil, Profissional de saúde, Gestores do SUS, etc), e na pergunta 10 informar CNPJ e razão social da entidade.





Encontrando a Consulta Pública

Passo 04: Após estar logado no Gov.br, **encontre no site da Conitec > Consultas Públicas, a consulta que você deseja contribuir.**

Lembrando que **são dois formulários diferentes, um para cada indicação!** Caso você **queira participar nas duas** consultas públicas (2 a 5 anos e mutações raras), **você deverá preencher um formulário por vez!**

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

O que você procura?



Acesso Rápido

 Consultas Públicas

Relatório para a Sociedade

OSC como membro da Conitec

Perspectiva do Paciente

 Consulta Pública nº 43 - Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com idade entre 2 e 5 anos, com pelo menos uma variante F508del no gene CFTR

Publicada no DOU: [15/06/2026](#)

Início: 16/06/2026

Término: 06/07/2026

[Relatório Técnico](#)

[Relatório para sociedade](#)

[Formulário de Inscrição](#)

 Consulta Pública nº 48 - Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com idade igual ou superior a 6 anos, com pelo menos uma variante não-F508del do gene CFTR que seja responsiva ao medicamento

Publicada no DOU: [15/06/2026](#)

Início: 16/06/2026

Término: 06/07/2026

[Relatório Técnico](#)

[Relatório para sociedade](#)

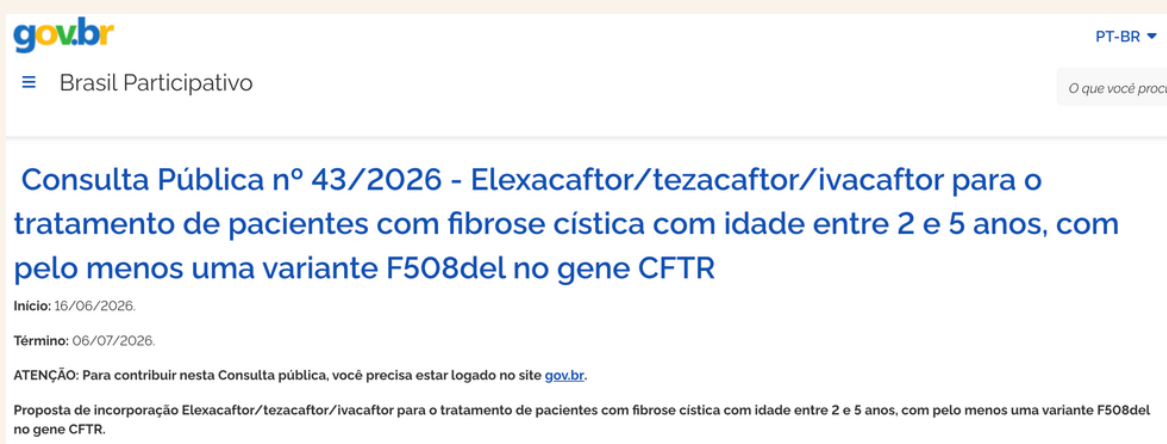
[Formulário de Inscrição](#)





Preenchendo o formulário da Consulta Pública

Passo 05: Ao encontrar a **consulta pública que deseja participar**, clique em **FORMULÁRIO DE INSCRIÇÃO**. Você será **automaticamente redirecionado para o site do Brasil Participativo**, nova plataforma de participação social do Governo Federal.



gov.br PT-BR

Brasil Participativo

O que você procura

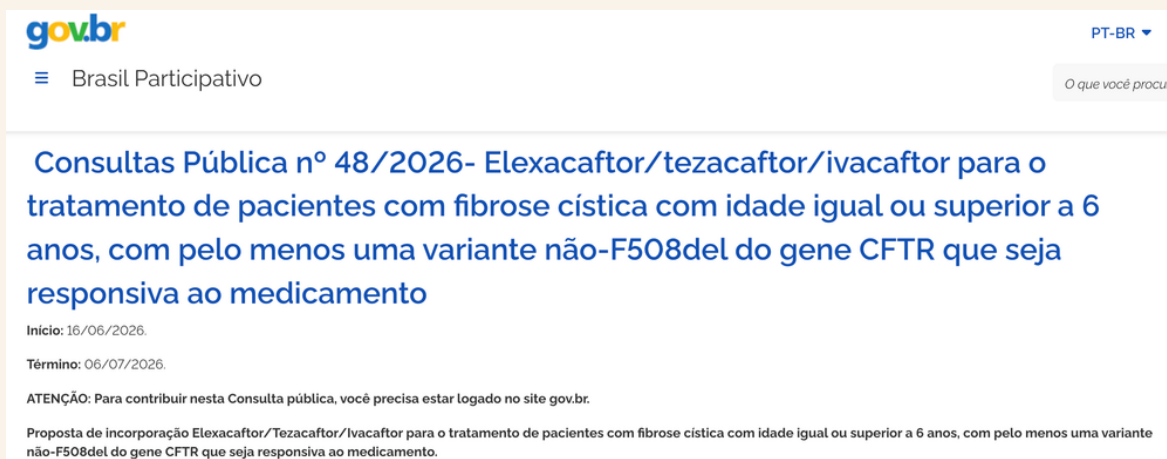
Consulta Pública nº 43/2026 - Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com idade entre 2 e 5 anos, com pelo menos uma variante F508del no gene CFTR

Início: 16/06/2026.

Término: 06/07/2026.

ATENÇÃO: Para contribuir nesta Consulta pública, você precisa estar logado no site gov.br.

Proposta de incorporação Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com idade entre 2 e 5 anos, com pelo menos uma variante F508del no gene CFTR.



gov.br PT-BR

Brasil Participativo

O que você procura

Consultas Pública nº 48/2026- Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com idade igual ou superior a 6 anos, com pelo menos uma variante não-F508del do gene CFTR que seja responsiva ao medicamento

Início: 16/06/2026.

Término: 06/07/2026.

ATENÇÃO: Para contribuir nesta Consulta pública, você precisa estar logado no site gov.br.

Proposta de incorporação Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com idade igual ou superior a 6 anos, com pelo menos uma variante não-F508del do gene CFTR que seja responsiva ao medicamento.

Passo 06: Leia todas as **perguntas e responda cada uma delas, prestando atenção na quantidade de caracteres!**



IMPORTANTE: O mais importante é você compartilhar experiências e buscar responder às dúvidas dos membros do Comitê, auxiliando no entendimento da importância deste tratamento, e do quanto o Trikafta® pode mudar a vida das pessoas com FC!





Anexando arquivos na Consulta Pública

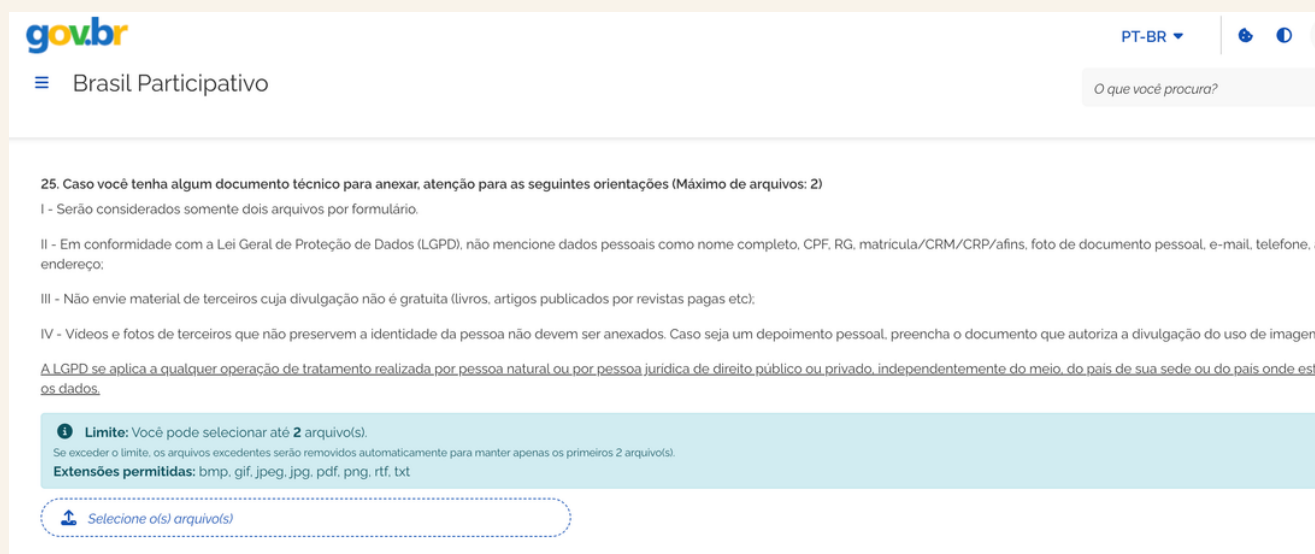
Anexos: Caso você queira enviar anexos, **atente-se às Regras da Conitec:**

I - Serão considerados somente dois arquivos por formulário.

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 não devem ser anexados. Caso seja um depoimento pessoal, preencha o documento que autoriza a divulgação do uso de imagem;



gov.br

Brasil Participativo

PT-BR

O que você procura?

25. Caso você tenha algum documento técnico para anexar, atenção para as seguintes orientações (Máximo de arquivos: 2)

I - Serão considerados somente dois arquivos por formulário.

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, 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 não devem ser anexados. Caso seja um depoimento pessoal, preencha o documento que autoriza a divulgação do uso de imagem;

A LGPD se aplica 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 estão os dados.

Limite: Você pode selecionar até 2 arquivo(s).
Se exceder o limite, os arquivos excedentes serão removidos automaticamente para manter apenas os primeiros 2 arquivo(s).

Extensões permitidas: bmp, gif, jpeg, jpg, pdf, png, rtf, txt

Selecione o(s) arquivo(s)



IMPORTANTE: O envio de arquivos no anexo **não é obrigatório!** Caso você queira enviar relatórios, artigos, pesquisas, novas evidências ou outros materiais, tome cuidado com as questões da LGPD, conforme as regras!

Ao finalizar sua contribuição, clique em ENVIAR no canto inferior direito!

9. Disposição Final

Ao enviar qualquer formulário, o usuário manifesta interesse em participar das ações de participação social promovidas pela Conitec e autoriza o uso dos seus dados para fins de contato por telefone e/ou e-mail institucional, conforme descrito.



Enviar





Últimas Informações!

- **São DUAS consultas públicas diferentes:**
 - **CP nº 43:** Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para crianças de 2 a 5 anos de idade que tenham pelo menos uma variante F508del no gene CFTR
 - **CP nº 48:** Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com idade igual ou superior a 6 anos, com pelo menos uma variante não-F508del do gene CFTR que seja responsiva ao medicamento.
- Em ambas, você poderá **contribuir até o dia 06/07/2026**. Depois disso, não será possível participar!
- **NÃO É UMA VOTAÇÃO, NÃO É ABAIXO ASSINADO!** 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:
 - **WhatsApp:** 41 99630-0022
 - **E-mail:** contato@unidospelavida.org.br.

Para mais informações, acesse:

contribuacomfc.unidospelavida.org.br