SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA
SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR

REUNIÃO
03/07/2024 - 23ª - Comissão de Assuntos Sociais

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR. Fala da Presidência.) - Havendo número regimental, declaro aberta a 23ª Reunião, Extraordinária, da Comissão de Assuntos Sociais da 2ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura.

A presente reunião atende ao Requerimento nº 50, de 2024, da CAS, de minha autoria, para realização de audiência pública destinada a debater sobre doenças raras e suas novas tecnologias como desafio significativo para a saúde pública.

Informo que a audiência tem a cobertura da TV Senado, da Agência Senado, do *Jornal do Senado*, da Rádio Senado, e contará com os serviços de interatividade com o cidadão da Ouvidoria, através do telefone 0800 0612211, e do e-Cidadania, por meio do portal www.senado.leg.br/ecidadania, que transmitirá ao vivo a presente reunião e possibilitará o recebimento de perguntas e comentários aos expositores via internet.

Eu quero aqui, logo em seguida, convidar para este debate a Deputada Rosangela Moro, por favor.

Nós vamos dividir em dois blocos de expositores, porque temos vários participantes, e eles não vão caber na mesa aqui. Então, vamos convidar os primeiros quatro...

A Deputada Federal Soraya Santos acho que ainda não chegou. Então, eu vou...

A SRA. SAMIRA LUISA APÓSTOLOS PEREIRA (*Fora do microfone*.) - Tudo bem, Senador?

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) - Seja bem-vinda.

Eu queria convidar a Dra. Samira Luisa Apóstolos Pereira.

Dra. Samira, por favor.

Dr. Herval Ribeiro Soares Neto, médico neurologista.

Boa tarde, colega, tudo bem? Seja bem-vindo.

Dra. Daniele Americano, Presidente da Associação Brasileira de Pacientes de Neuromielite Óptica e Doenças do seu Espectro (NMO Brasil).

Doutora, seja bem-vinda.

E quero passar a palavra inicialmente para a nossa querida amiga, Deputada Rosangela Moro, que terá... Eu vou fazer o seguinte, eu vou dar dez minutos, que podem ser prorrogáveis, para a gente poder dinamizar o máximo possível a nossa audiência pública.

Está bom, Deputada?

A SRA. ROSANGELA MORO (UNIÃO - SP. Para expor.) - Está ótimo, Senador, a gente precisa mais ouvir aqui nesse ambiente do que falar.

Primeiro, eu quero desejar uma boa tarde a todos, cumprimentar a todos, agradecer ao Senador Hiran pelo convite para estar aqui, parabenizar o Senador Hiran pela iniciativa desta audiência pública; saudar os meus colegas aqui da mesa, e dizer, Senador Hiran, o quão importante é a gente estar aqui debatendo o tema de doença rara.

Eu tenho aprendido muito, eu não sou médica, eu sou advogada de formação, e eu tenho aprendido muito nesse ambiente plural das associações e das famílias, para entender o que realmente essas famílias precisam, porque daí a gente vai ter condição de traçar a política pública para atender de uma maneira eficaz.

Preciso só prestar um depoimento aqui também para o Senador, e parabenizar pela aprovação e pela condução da aprovação do projeto da pesquisa clínica, que é tão importante, que principalmente para as doenças raras a pesquisa já é uma forma, já sabemos que é uma forma de acesso a algum tratamento. Então é muito importante que a gente dê essa segurança jurídica no nosso país. Nosso país tem condições de avançar na pesquisa clínica pela nossa diversidade de etnias. É um país que os pesquisadores buscam para fazer pesquisa, e agora com a legislação dando essa segurança eu quero acreditar que nós vamos avançar.

Eu tenho trabalhado muito, Senador, como eu disse, para compreender a real necessidade das pessoas e das famílias em cada uma das doenças. E eu, aqui no Brasil, em que pese o SUS ser universal, e a regra da Constituição é tudo para todos, a gente sabe que a prestação material tem uma limitação. As necessidades são muitas e as possibilidades são escassas. E, nesse cenário, quem diz o que vai ser incorporado ou não e vai traçar o protocolo clínico de atenção a uma doença, nós sabemos que é a Conitec.

A Conitec até recentemente não tinha também uma cadeira para a Sociedade Brasileira de Medicina, para ABM, e fazia muita falta o médico na Conitec. Porque a Conitec vai aprovar um medicamento, uma terapia já atestada pela Anvisa, pelos critérios técnicos aprovados pela Anvisa, e ela vai decidir se vai ser incorporada ou não essa nova terapia. E a Conitec vai também dizer o protocolo de atendimento dessa doença.

No caso das doenças raras, esse protocolo de atendimento é multidisciplinar e envolve várias especialidades. E, se o medicamento- e a gente tem que acreditar, porque nós confiamos na ciência - vem atestado pela ciência que é eficaz, efetivo, tem todo um arsenal de outras possibilidades, Senador, que aquelas famílias que vivem isso no seu dia a dia podem contribuir com riqueza de informação.

Eu quero dar dois exemplos: primeiro, a espinha bífida. Espinha bífida é uma doença rara. A gente a equiparou na Câmara para ela ser equiparada à deficiência, então somente para poder fazer uso do arcabouço legal do Estatuto da Pessoa com Deficiência, que tem algumas políticas públicas para auxiliar, reconhecendo a dificuldade dessa pessoa.

A espinha bífida, por exemplo, em crianças, gera - aqui os médicos podem me ajudar - bexiga neurogênica. A bexiga neurogênica é a bexiga que tem que colocar sonda, introduzir uma sonda. Então, quando a Conitec eventualmente aprova esse procedimento para espinha bífida, ela precisa levar em consideração que essa sonda tem de vários tipos. Tem uma mais maleável, tem uma não maleável, qual que, num custo-benefício, pode ser melhor atendida pela família, porque tem famílias que a reutilizam. Então, você reutiliza a sonda. Daí, onde você tinha um problema, você gerou dois, porque vai gerar um quadro renal muito mais grave, vai ter internamento, ou seja, tudo isso vai custar mais caro. E a gente precisa ter certeza de que nesse ambiente da Conitec, esses detalhes do dia a dia, mesmo as pessoas que estão lá, estão atentas para isso.

Outro exemplo, ontem a gente fez uma audiência pública das doenças metabólicas. As mães precisam pesar um galhinho de brócolis para saber a quantidade, se a criança pode comer ou não. A criança vive numa privação infinita para o resto da sua vida. Então, será que quando vai tratar dessa doença na Conitec... E não estou falando nem só do sabor da fórmula, porque eu provei ontem, é muito ruim. É muito ruim! Então, são essas riquezas de detalhes e de informações que a Conitec tem que saber, tem que ouvir. E eu acho que quem tem legitimidade para falar são as pessoas.

Então, Senador, a boa notícia é que nós aprovamos na Câmara, na CCJ e na Comissão de Saúde. O decreto, a gente não podia mexer, por óbvio. Nós propusemos a alteração da lei do SUS (Lei 8.080) e nós conseguimos então colocar uma associação. Essa cadeira vai ser rotativa, obviamente, é nossa ideia: de acordo com a doença que vai ser tratada, convida-se a associação temática correspondente. E constituída há mais de dois anos, por quê? Porque a gente pegou o critério da Lei da Ação Civil Pública, porque tem que ter um critério, não é? E de caráter nacional. E nós aprovamos. Agora esse projeto está a caminho do Senado.

Queremos contar, Senador, com seu irrestrito apoio aqui a todas as associações, porque nós acreditamos mesmo que esses ambientes aqui são muito ricos e precisam estar na Conitec para serem ouvidos.

Bom, eu não vou me prolongar mais, eu quero estar aqui atenta, ouvindo e aprendendo ainda mais com cada um dos senhores.

Obrigada.

Só para terminar aqui, quero fazer a audiodescrição, que nesse ambiente a gente precisa fazer, e eu por equívoco não fiz.

Meu nome é Rosangela Moro, eu sou Deputada Federal eleita pelo Estado de São Paulo, estou aqui na sala da Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal. Eu sou uma mulher, tenho a pele branca, tenho olhos verdes, tenho cabelos castanhos compridos, abaixo da altura dos ombros. Estou usando um rabo de cavalo, estou usando um casaco cor-de-rosa, uma calça bege.

Ao meu lado direito está o ilustre Senador Hiran, conduzindo aqui a Presidência desses trabalhos. Ao lado do Senador Hiran, do lado direito, a Dra. Samira, o Dr. Herval; ao meu lado esquerdo, a Dra. Daniele; e na minha frente, uma plateia repleta de pessoas com doença rara, familiares, vejo associações, servidores, colegas da indústria farmacêutica, enfim. É isso.

Muito obrigada. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) - Muito obrigado à Deputada Rosangela, que está no seu primeiro mandato, mas tem se mostrado extremamente competente para defender inovações, enfim, e todo o acesso a pessoas portadoras não só de doenças raras, mas de doenças de difícil tratamento, para que seja incorporado ao SUS e também seja disponibilizado na saúde suplementar, que também abarca 50 milhões de pessoas no nosso país.

E eu, Rosangela - vou chamá-la de Rosangela, porque você é minha amiga -, senhoras e senhores, no meu último mandato de Deputado Federal... Eu acho que alguns de vocês acompanharam aqui o drama que muitos de vocês passaram quando o STJ passou a considerar o rol da ANS não mais exemplificativo, mas taxativo. E nós tivemos uma reunião com o Presidente Arthur Lira, com muitos representantes de associações que representam portadores de doenças raras, portadores de autismo, enfim, e o Arthur me deu uma incumbência de produzir um projeto de lei em 15 dias, quer dizer, o Regimento nos dá mais tempo, mas ele disse: "Olha, excepcionalmente vou dar 15 dias para que você me apresente o relatório, para que a gente possa resolver essa questão".

E felizmente nós fizemos um projeto de lei, aprovamos na Câmara por unanimidade, Rosangela, em 15 dias, e aí esse projeto foi encaminhado aqui para o Senado, e o Senador Romário relatou o nosso projeto, não fez nenhuma alteração no texto, nós aprovamos o projeto aqui no Senado e muito rapidamente nós resgatamos aquilo que era um direito das pessoas que têm esses problemas, que estavam tendo um acesso restrito na saúde suplementar.

Eu acho que nós cumprimos aqui o nosso dever e continuamos aqui trabalhando sempre para garantir cada vez mais acesso às pessoas que precisam desses tratamentos, que são às vezes tratamentos muito caros, e isso demanda um debate muito profundo em relação à gente garantir acesso a drogas que são absolutamente caras, muito caras, como o Zolgensma, por exemplo, às vezes em detrimento de um programa amplo de controle de diabetes, hipertensão, tratamento de sífilis e suas complicações, por exemplo, que são tratadas por um antibiótico absolutamente barato, que às vezes os laboratórios nem querem mais fabricar, que é a penicilina, e que é tão eficaz nessa doença e que salva muitas vezes e evita muitas deformações.

Enfim, são temas apaixonantes, e eu acho que essas audiências, esses debates que nós produzimos aqui são importantes para que nós possamos aprimorar os textos legislativos para dar realmente mais acesso a todos, indo ao encontro daquilo que preceitua o nosso SUS, que são os princípios de equidade, integralidade e universalidade.

Quero passar em seguida... Primeiro, quero dar boas-vindas ao nosso querido Senador Moro, que também é um homem muito preocupado com esse tema e que abrilhanta aqui o nosso debate.

Seja bem-vindo, meu querido amigo.

Quero passar logo em seguida - como a Rosangela falou, nós estamos aqui mais para aprender, não é, Rosangela? - para a minha colega Samira Luisa Apóstolos Pereira, que é médica neurologista.

Por favor.

A SRA. SAMIRA LUISA APÓSTOLOS PEREIRA (Para expor.) - Primeiro, eu gostaria de agradecer a V. Exa., Senador Dr. Hiran, à Exma. Deputada Rosangela Moro, pela gentileza e pela perspicácia de trazer aqui hoje esse tema tão importante na vida nossa, como médico que está na frente, na linha de batalha de tratamento desses pacientes, e de tantas famílias e pacientes que convivem com essas doenças raras, em cujos rostinhos a gente vê que isso impacta não só a geração dos portadores das doenças, mas também os filhos, os pais, as pessoas que cuidam e que auxiliam de forma geral.

Então, eu gostaria de ressaltar a importância desta audiência pública na vida das pessoas que convivem com essa doença, de que eu vou falar agora, chamada neuromielite óptica. Eu falo em nome e a convite da associação de pacientes, pela Coalizão de Neuromielite Óptica Brasil, que representa duas associações fortes de pacientes que são portadores da doença, mas também em nome da Academia Brasileira de Neurologia, na qual eu faço parte do departamento científico, na gestão dos últimos dois anos, eleita pelos neurologistas da própria academia.

O que eu quero discutir hoje com os senhores e as senhoras é sobre o impacto dessa doença chamada doença do espectro da neuromielite óptica. Eu vou ressaltar essas três perguntas que eu espero respondê-las, que eu espero que estejam claras para vocês ao final da minha fala: o que todo indivíduo precisa saber sobre essa doença e do que se trata? O que os senhores, como políticos, gestores em saúde pública, que determinam como a saúde pública pode nos auxiliar, precisam saber sobre essas doenças? E como as políticas públicas em saúde impactam na vida das pessoas que convivem com essa doença?

Sendo assim, eu vou falar sobre a primeira pergunta, a primeira questão, e eu escolhi o caso dessa menina, que autorizou a publicação dessa imagem: GPC, ela acompanha com a gente até o momento, agora com 21 anos. É uma menina de pele de cor preta, estudante; ela é filha de uma mãe diarista, reside com a irmã e com a mãe na periferia de São Paulo, o pai já é falecido. Nesta foto aqui descrita, está uma das brilhantes neurologistas e neuroimunologistas com quem eu tenho o prazer de conviver, que cuida da neuroimunologia infantil, e essa menina abre, então, aos 9 anos, um quadro que qualquer um de nós poderia ter. Essa menina tem um desenvolvimento neuropsicomotor absolutamente normal, não é uma doença congênita, não é uma doença hereditária, neurodegenerativa, diferente das que a ilustríssima Deputada colocou antes, não é uma doença com a qual a criança nasce, mas pode se desenvolver em qualquer idade. E aí, senhores, é importante ressaltar: 5% antes de 10 anos, e até 5 a 10% com mais de 60 anos, ou seja, qualquer um de nós pode ser acometido pela entidade. Ela inicia com a dor no olho, seguida de uma situação de nuvem que vai baixando no campo visual dela. Ela tenta procurar o serviço de saúde, ela fica sem diagnóstico, evolui com a cegueira de um olho, que a gente chama de cegueira monocular.

Ela fica sem diagnóstico, o oftalmo fala que seria assim mesmo. Após um ou dois anos, ela evolui com náuseas e vômitos incoercíveis, com emagrecimento significativo, com uma perda de peso de quase 7kg. A menina para de estudar e perde o ano letivo por conta disso. Após três a quatro anos, ela começa com a dor na região da coluna, na região cervical, dificuldade para andar, que se prolonga progressivamente durante duas, três, quatro semanas. Neste período, ela é encaminhada da unidade básica de saúde para o ambulatório do médico especialista em Neurologia, para a santa casa, e só a seguir ela entra no centro terciário, que é o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, no qual eu atendo e trabalho.

Essa menina tem uma internação, ela demora quatro meses para acessar um especialista na área de neurologia e de neuroimunologia. A internação se prolonga por seis meses porque inclui tanto diagnóstico, tratamento da fase aguda, que deve ser feito o mais precocemente possível, idealmente com menos de sete dias. Quanto mais precoce, melhor. Pensa-se como acontece com AVC hoje, a política pública para o AVC no Brasil melhorou de forma muito significativa. Então, para essas doenças, o tratamento e o diagnóstico precoce mudam a evolução.

Esta querida paciente, infelizmente, não foi contemplada nisso, ela já teve que sair de lá com incapacidade severa a ponto de ficar cadeirante desde a alta hospitalar. Isto é o que de fato acontece com essa doença: 60% dos pacientes ficam cegos de um olho, pelo menos, o que está descrito ali como amaurose; e 50%, plégicos em cinco anos. Além disso, metade dos pacientes tem capacidade moderada, e um terço tem mortalidade em cinco anos. Senhores, muitos cânceres não têm essa mortalidade. Então, é uma doença extremamente grave.

Trabalhos dos nossos colegas, ressaltando o que a ilustríssima Deputada falou sobre o trabalho do Senador e de pesquisa clínica: um desses nossos colegas da Escola Paulista de Medicina, o Dr. Denis Bichuetti, fez um desses trabalhos, mostrando esse impacto da mortalidade, que se reduziu de 30% para 10% a 11%, 11% a 12%, com as novas possibilidades terapêuticas. Estamos falando, então, de uma doença cuja mortalidade é impactada em redução de 70% por um tratamento eficaz.

E por que esses pacientes morrem? Eles morrem quanto maior a idade de acometimento, então a mortalidade tem a ver com a idade avançada, quanto maior a taxa de incapacidade e com a taxa de surtos recorrentes, taxa de surtos esta que é reduzida pelos medicamentos. E a maioria dos pacientes morrem por infecção ou por insuficiência respiratória, seja relacionada a infecção pulmonar ou por lesões dentro da medula a nível cervical.

Então, como a Deputada Rosangela Moro falou sobre o uso de sonda, muitos desses pacientes também ficam com bexiga neurogênica, têm que usar sonda na sua prática diária, três ou quatro vezes por dia. E o que é mais grave com a nossa população que depende do SUS é que a mortalidade é duas vezes maior em pessoas de ancestralidade africana.

A gente não sabe ainda, do ponto de vista científico, se isso é determinado por algum fator imunogenético relacionado a alguns fatores, proteínas, o chamado HLA desses pacientes, ou se é determinado pelos famosos determinantes ou condicionantes sociais de saúde, porque muitas vezes a população não branca, a população preta ou parda tem um nível, uma dificuldade maior de acesso à saúde, a prestadores de saúde para o diagnóstico. E isso leva a um erro e um atraso do diagnóstico, principalmente dos pacientes que começam com essa síndrome chamada síndrome da área postrema, que é a síndrome de náuseas, vômitos incoercíveis e emagrecimento, perda da visão, e leva muitas vezes esse paciente a fazer um diagnóstico errado de esclerose múltipla, que é outro espectro dessa doença.

É importante ressaltar - o meu colega, o querido Dr. Herval, Professor também, vai falar sobre isto - como essas duas doenças podem andar com aspectos clínicos parecidos, mas a neuromielite óptica é muito mais grave e pior. As medicações do tratamento para a esclerose múltipla, que hoje tem o protocolo de condutas terapêuticas do SUS, fazem com que os sintomas piorem se o diagnóstico for neuromielite óptica. Então, o diagnóstico diferencial e o tratamento adequado são de suma importância. Muitas vezes esses pacientes estão, em até 20% dos casos, com diagnóstico errado, de ansiedade, de sintoma não específico, de sintoma psicogênico, e isso é muito grave numa doença que pode ser fatal, como quase foi o caso dessa menina que, hoje, depois de dez anos, tem, do quadro inicial, uma condição de paraplegia, uma limitação às atividades da vida diária de forma significativa.

Isso é importante ressaltar, porque muito do atraso do diagnóstico, senhores, é dado pela falta de uma dosagem específica de uma proteína no sangue, que é feita pelo exame de sangue comum, que não é disponível ainda no SUS por ausência de uma linha de cuidado. Recentemente, uma medicação foi submetida à Conitec para aprovação - e aprovação ou não da medicação é uma questão -, mas o que é mais importante aqui é a aprovação da linha de cuidado e do diagnóstico desses pacientes. A gente tem cerca de 700 pacientes com suspeita dessa doença no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, 400 deles positivos para a aquaporina, e esse diagnóstico só foi feito através de linhas de pesquisa específicas. Não existe como fazer esse diagnóstico pelo SUS. A aprovação pelo rol da ANS para a saúde suplementar foi feita anos atrás, em 2018, mas a aprovação pelo SUS está sendo submetida pela associação Crônicos do Dia a Dia, e o Gustavo vai falar um pouco sobre como está esse processo.

É muito importante citar que vários grupos de trabalho, como o da Profa. Vanessa, que é de Ribeirão Preto, têm mostrado que a presença da proteína possibilita um diagnóstico precoce. E esses estudos, tanto nos Estados Unidos, na Europa, como os estudos da América Latina, dos quais o Brasil participou...

(Soa a campainha.)

A SRA. SAMIRA LUISA APÓSTOLOS PEREIRA - ... também mostraram essa possibilidade de diagnóstico.

Para finalizar - eu vou passar mais rápido agora nesse momento -, a gente tem o maior programa de pesquisas científicas no Brasil mostrando o impacto dessa doença. Essa doença, o diagnóstico...

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. SAMIRA LUISA APÓSTOLOS PEREIRA - Tanto, não é?

Eu quis mostrar ali Sudeste, Nordeste... A gente tem estudos agora de Belo Horizonte mostrando uma prevalência de 4 a cada 100 mil, mas o nosso estudo do Hospital das Clínicas mostrou a prevalência de 2 a cada 100 mil, que caracteriza 1 a cada 50 mil, classificando essa doença como uma doença rara.

Esta paciente em si evoluiu com a dependência da cadeira de rodas e perda de visão de um olho. Ela poderia ter evoluído até com a mortalidade, que acontece em 30% dos pacientes em três anos, e só não aconteceu porque ela chegou ao tratamento adequado. Mas o tempo para o diagnóstico é o que vai determinar isso na maioria dos casos. Lembro que é uma condição que impacta o risco de vida em 5%, 10%, 15% dos casos, mesmo com as possibilidades terapêuticas atuais.

Então, o que a gente espera dos senhores como gestores e determinantes das nossas políticas públicas é uma maior celeridade para o desenvolvimento de linhas de cuidados adequados para esses pacientes. Que evitem atrasos no diagnóstico, que provejam métodos de diagnósticos adequados ao SUS, que provê 70% da nossa população e principalmente a população mais acometida por essa doença, que é a mulher de 40 anos de cor de pele preta ou parda. E, com o diagnóstico precoce, que não ocorra, por consequência, atraso no tratamento, seja ele com as medicações mais novas, seja com as medicações antigas, mas a gente precisa do diagnóstico precoce para todos os pacientes.

Então, eu acho que é isso que eu queria falar, porque a gente tem que lembrar que a incapacidade precoce no indivíduo jovem tem um custo muito maior do que o custo de qualquer medicamento que possa ser aprovado.

Lembro que ela acomete principalmente a paciente mulher - é nove vezes mais frequente em mulher -, a mulher preta e com piores determinantes sociais de saúde. Acho que a gente tem que lutar por esses pacientes e pela linha de cuidado para esses pacientes.

Obrigada. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) - Muito obrigado, Dra. Samira. Queria também enfatizar a importância de nós estarmos conversando sobre esse tema, porque eu sou, entre outras coisas, oftalmologista também.

Veja, no nosso país, no SUS, a oftalmologia não está nos NASFs, não está nos núcleos de atenção primária. Então, nós temos uma dificuldade grande de ter acesso, de as crianças terem acesso à oftalmologia na infância. Então, muitas doenças, como essa doença que a Doutora descreveu agora, a neuromielite, e também, por exemplo, uma doença até mais comum, que a gente chama de olho preguiçoso, a ambliopia, são negligenciadas. Por quê? Porque a gente não dá acesso às crianças a um exame oftalmológico de qualidade. E isso, além de dificultar o diagnóstico, faz com que a gente termine não discutindo sobre essas doenças. A gente discute muito pouco sobre a neuromielite.

Eu fui o Relator de um projeto de autoria da minha colega Soraya Santos em que nós aprovamos, na Câmara, o Março Verde, para chamar a atenção para essa patologia, e o dia 27 de março, que seria o dia da neuromielite, para a gente chamar a atenção para a existência dessa doença, que parece uma coisa simples - viu, pessoal? -, mas a gente fazer diagnóstico diferencial lá na ponta, sem ter um arsenal de exames de diagnósticos para nos dar suporte, não é muito fácil! Realmente, quando a gente vê um quadro desses, a gente pensa logo em esclerose múltipla, mais do que em neuromielite.

Então, essa nossa discussão aqui também serve para alertar não só os gestores do SUS, mas também os colegas que estão na ponta, para que a gente possa ter mais cuidado com o diagnóstico diferencial. A diferença é muito tênue na prática - viu, Senador Moro? - entre a esclerose múltipla e a neuromielite óptica.

Parabéns, Doutora, pela sua explanação.

Quero passar em seguida ao próximo painelista, nosso colega Herval Ribeiro Soares Neto, que é médico neurologista também.

Dr. Herval, por favor.

O SR. HERVAL RIBEIRO SOARES NETO (Para expor.) - Obrigado, Senador Dr. Hiran.

Boa tarde a todos.

Eu queria agradecer, Senador, a oportunidade desta audiência pública para a gente tratar sobre doenças raras.

A gente queria parabenizar a Coalizão Neuromielite Óptica em nome da NMO Brasil e da Associação Brasileira de Neuromielite Óptica pelo forte trabalho em prol desses pacientes e agradecer a presença dos pacientes e familiares aqui nesta tarde também.

Sabe que, neste ano, Senador, eu completo dez anos de neurologista. E, quando eu decidi fazer Neurologia - o senhor fez Oftalmologia -, diziam para mim que a neurologia era a especialidade que fazia diagnósticos complexos, difíceis e brilhantes, mas que a gente não tratava ninguém; que as doenças neurológicas ainda não tinham tratamento. Dez anos se passaram, e, infelizmente, isso ainda é verdade para algumas doenças.

Então, quando a gente pensa hoje sobre a esclerose lateral amiotrófica (ELA), que é uma doença neurológica gravíssima, infelizmente a gente ainda não tem um tratamento efetivo para interrompê-la. Em relação ao Alzheimer, que acomete tantas famílias, tantos indivíduos, a gente também não tem um tratamento que consiga interromper o progresso dele.

Mas, nesses últimos dez anos, nós tivemos uma revolução científica num campo específico da neurologia, que é o campo das doenças autoimunes neurológicas. A principal doença autoimune neurológica é a esclerose múltipla, como o senhor comentou, mas a gente também tem uma outra doença muito importante com que nós, especialistas, lidamos no nosso dia a dia, que é a neuromielite óptica.

E por que chamo a atenção para a importância das doenças autoimunes neurológicas? Porque elas ocorrem em indivíduos adultos jovens. Então, são indivíduos que não têm nenhum fator de risco, e, diferentemente de muitas doenças genéticas, de muitas doenças raras, essas doenças não são doenças genéticas, e em poucos dias, numa mulher de 30 anos ou numa mulher adolescente, você tem um sintoma neurológico muito grave. E a gente não consegue entender o porquê. Eu costumo dizer para os meus pacientes: "Não tente procurar o que causou essa doença, que a gente não vai saber o que causou".

Só que, a partir do momento em que você tem uma doença autoimune, isso o diferencia de muitas condições neurológicas: você tem uma possibilidade de instituir um tratamento que interrompa a doença. Para uma paciente que perdeu a visão de um olho, você consegue instituir um tratamento que evite que ela fique completamente cega. Para uma paciente que está com uma dificuldade de andar, você consegue instituir um tratamento que evite que ela fique tetraplégica. Então, isso foi um ganho da medicina nos últimos dez anos.

Só que por que a maioria das pessoas que não têm um familiar com a neuromielite óptica conhecem a esclerose múltipla, mas não conhecem a neuromielite óptica?

Porque a neuromielite óptica por muitos anos foi considerada uma variante da esclerose múltipla, e, inclusive - e este é um dos motivos da nossa audiência pública -, os pacientes com neuromielite óptica utilizavam o código de doença, o CID, de esclerose múltipla. Só que descobriram um marcador específico, o anticorpo aquaporina 4, o anticorpo que define a

neuromielite óptica. E olha que importante: alguns tratamentos da esclerose múltipla podem piorar a neuromielite óptica. E aí separaram a doença: hoje o código da esclerose múltipla é CID G35 e o da neuromielite óptica é CID G36.

E aí o que aconteceu automaticamente? Os pacientes com neuromielite óptica perderam todos os direitos. Perderam o direito a auxílio-doença, perderam o direito de se aposentarem, perderam o direito de terem isenção do Imposto de Renda, perderam o direito de serem reconhecidos como portadores de uma doença grave.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) - Você me permite um aparte?

Estão consignadas no texto desse PL essas questões. Esse PL está aqui na CAS, e infelizmente... Eu até solicitei a relatoria dele, mas ele está com a Senadora Teresa Leitão. A gente pode fazer uma força-tarefa para tentar pautá-lo o mais rápido possível, porque, na Câmara, Senador Moro, eu sou muito interessado na questão da saúde, então a gente conseguiu andar rápido - vocês acompanharam -, mas aqui a gente pode, com a ajuda dos nossos colegas Senadores e Senadoras, fazer com que esse projeto seja pautado o mais rápido possível, porque eu acho que basta pautá-lo, porque ninguém seria contra esse projeto aqui.

É só uma questão que eu queria informar, tá?

Obrigado.

O SR. HERVAL RIBEIRO SOARES NETO - Perfeito! Muito obrigado.

Quando a gente fala da neuromielite óptica, quando se tornou essa doença diferente, é uma doença cujos surtos, ou seja, cujos sintomas, são mais graves que os da esclerose múltipla. Então, a gente tem uma doença que é mais grave, e existe um abismo de acesso aos direitos, de acesso à oportunidade de diagnóstico e de acesso à oportunidade de tratamento.

A esclerose múltipla é uma doença mais comum em indivíduos brancos, com forte ascendência europeia, enquanto que a neuromielite óptica é mais comum em mulheres - a cada um homem com neuromielite óptica, nós temos nove mulheres com neuromielite óptica - e mais comum em mulheres negras e pardas.

É uma doença que, em um único surto, em poucos dias, Dr. Hiran - o senhor, como oftalmologista, sabe que a neurite óptica muitas vezes chega primeiro para o oftalmologista -, a neurite óptica da neuromielite óptica, em poucos dias, pode deixar o paciente completamente cego, enquanto que, na esclerose múltipla, esse déficit tende a ser mais sutil e mesmo sem tratamento tende a se recuperar.

A doença neuromielite óptica afeta a medula, que leva a um acometimento pelo qual em poucos dias o paciente pode ficar sem andar. E também tem um risco, uma coisa que diferencia: o surto da neuromielite óptica pode ter risco de mortalidade. A Samira apresentou taxas até de 30% de mortalidade em surtos de neuromielite óptica.

Para essa doença hoje no Brasil, o paciente não tem acesso ao SUS, a um exame - um exame acessível, que não é de alto custo -, que é um exame de sangue simples, para diagnosticar a neuromielite óptica nesses pacientes. Então, se a primeira pauta era aumentar os direitos de acesso ao paciente, a segunda é a urgente incorporação do teste do anticorpo antiaquaporina 4 para definir o diagnóstico dos pacientes com neuromielite óptica.

E aí depois temos a questão do tratamento. Até 2023, nós não tínhamos nenhuma medicação aprovada na Anvisa para neuromielite óptica no Brasil. E aí, em 2023, nós tivemos a aprovação de três medicações que podem fazer a completa diferença na evolução do paciente com neuromielite óptica: evitar o surto; evitar que o paciente que perdeu a visão de um olho perca a visão do outro olho; evitar que um paciente que tem uma dificuldade de andar seja dependente permanentemente de uma cadeira de rodas; evitar a mortalidade.

Só que nós não temos um PCDT para neuromielite óptica no Brasil. Para efeito de comparação, a esclerose múltipla tem um PCDT com dez medicações disponíveis, medicação oral, medicação injetável, medicação de aplicação subcutânea; a neuromielite óptica não tem um PCDT. Tivemos a recente submissão de uma medicação, uma medicação endovenosa, uma vez a cada seis meses, para a incorporação da neuromielite óptica, e a negativa da Conitec. E nesse sentido foi dito que uma das questões que dificultam a incorporação é que a gente não tem uma linha de cuidado e a gente não tem o teste do anticorpo. Então, isto também é uma urgência: a incorporação do teste do anticorpo para a neuromielite óptica.

O senhor comentou sobre o projeto de lei do rol da ANS, a esclerose múltipla tem um rol da ANS robusto. A esclerose múltipla é uma doença de cobertura obrigatória no rol da ANS, nos planos de saúde. E a neuromielite óptica também, mesmo para quem tem plano de saúde, não é considerada uma doença de cobertura obrigatória para os planos de saúde. Então, é muito difícil a gente entender, hoje, em 2024, quando a ciência evoluiu tanto! A gente espera tanto a evolução da ciência... Como eu comentei, na esclerose lateral amiotrófica, no Alzheimer, a gente está esperando a evolução da ciência. Na neuromielite óptica a gente vive outra fase: a gente teve a evolução da ciência e a gente não consegue garantir ao nosso paciente o que de melhor a ciência já descobriu.

Nós tivemos recentemente uma experiência com muito engajamento da sociedade civil, que foi a questão da AME (atrofia muscular espinhal), como o senhor comentou, medicações de alto custo, mas a criação de uma linha de cuidado para uma doença genética rara. Quando a gente comenta que a AME pode ser uma inspiração para o fortalecimento dos direitos e para a criação de uma linha de acesso para a neuromielite óptica, muitas vezes eu ouço colegas descrentes que falam: "Mas a AME ataca criança". E isso tem um impacto muito emocional na população. Só que a neuromielite óptica ataca as mães dessas crianças, as provedoras, as mães de famílias e também pode começar na criança. Nós temos no Brasil o principal grupo de casos de neuromielite óptica na infância no mundo, pela Dra. Renata Paolilo, sobre quem a Samira comentou, uma grande pesquisadora respeitada em nível internacional.

Então, a gente precisa entender todas estas questões: que as doenças raras não incluem apenas as doenças genéticas, que as doenças raras nem sempre têm acometimento na infância, mas que, quando nós temos uma evolução tão grande da ciência, nós temos que lutar para melhorar o acesso ao que a gente conquistou para os pacientes com neuromielite óptica.

Em resumo, eu acredito que, para essa doença rara, para essa doença grave, é fundamental: o aumento do acesso aos direitos; o CID G36 da neuromielite óptica ser considerado garantidor dessas questões previdenciárias, auxílio-doença; que haja uma criação de linha de cuidado em urgência para a incorporação do teste da aquaporina 4 como método de diagnóstico para neuromielite óptica; e a construção de um PCDT, que a Conitec receba e veja a importância de uma doença órfã que não tem tratamento...

(Soa a campainha.)

O SR. HERVAL RIBEIRO SOARES NETO - ... sem acesso público, sem acesso pelos planos de saúde, para construir a história e modificar a vida dessas pessoas, desses adultos jovens, dessas mulheres negras, desses pacientes em geral que têm essa doença autoimune como diagnóstico.

Então, eu agradeço, e a gente quer muito ouvir também a experiência dos pacientes com essa doença, porque a gente aprende todo dia com eles.

Muito obrigado. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) - Muito obrigado, Dr. Herval.

Queria também chamar a atenção, falando de alguns pontos importantes que eu vou lembrando aqui.

Pessoal, na minha especialidade nós temos uma prática que é muito danosa à saúde ocular do povo brasileiro, que é a questão da optometria. Optometria são técnicos que se arvoram a fazer exames oftalmológicos sem estarem preparados para tal. Então, muitas patologias que acontecem no segmento posterior do nosso olho, às quais nós só temos acesso através de aparelhos adequados, que eles não sabem usar, passam despercebidas porque essas pessoas se arvoram a prescrever óculos com interesse mais pecuniário de ajudar e ter uma relação promíscua com as óticas. Em muitos lugares, Deputada Rosangela, esses profissionais tentam ser confundidos com médicos e confundem a cabeça das pessoas, fazendo com que as mães levem seus filhos para um exame oftalmológico achando que elas estão levando seus filhos para fazer um exame com um médico, sendo que na realidade eles são técnicos e não têm nas suas diretrizes e competências dos seus currículos as matérias essenciais para prepará-los para fazer um exame oftalmológico completo, que poderia detectar um monte de doenças que acontecem no fundo de olho, como as patologias do nervo óptico, como essa que nós estamos falando aqui, e que passam despercebidas porque essas pessoas não têm nenhum preparo. E hoje, no Brasil, isso aí se prolifera de uma maneira muito perigosa, colocando em risco a saúde ocular do povo brasileiro.

Dito isso, quero passar logo a palavra à Dra. Daniele Americano. Seja muito bem-vinda aqui ao Senado, e muito obrigado por ter vindo.

A senhora tem dez minutos para a sua exposição, Doutora.

A SRA. DANIELE AMERICANO (Para expor.) - Obrigada.

Eu vou começar primeiro fazendo a minha audiodescrição, como fez a Deputada Rosangela Moro. A gente deve fazer sempre, porque a gente não sabe quem está assistindo à gente, mas especialmente hoje, na nossa audiência, tanto aqui no Senado quanto para quem estiver assistindo pelas redes sociais, pelo YouTube, a gente tem muitos pacientes cegos ou com baixa visão.

Então, eu queria dizer que eu sou a Daniele Americano, eu sou Presidente da NMO Brasil (Associação Brasileira de Pacientes de Neuromielite Óptica e Doenças do seu Espectro). Eu sou uma mulher branca, loura, eu estou na cadeira de rodas, eu estou usando um vestido verde e um casaquinho meio felpudinho, bege. Ao meu lado está a Deputada Rosangela Mouro, vestida de rosa como ela já comentou, e, em seguida dela, o Dr. Hiran, a Dra. Samira e o Dr. Herval.

E me disseram que, quando a gente faz a audiodescrição, depois a gente deve falar fora do microfone, porque a nossa voz fica pelos microfones, e a pessoa que não enxerga não sabe onde a gente está. Então, eu vou falar especificamente aqui para a Gabi, que eu estou aqui, porque ela eu sei que não enxerga - e para outras pessoas que também não enxergam.

A SRA. GABRIELA VARGAS (*Fora do microfone*.) - Obrigada, Daniele.

A SRA. DANIELE AMERICANO - Eu queria, então, começar agradecendo ao Dr. Hiran por esta audiência. Ela é de extrema importância e ela é muito significativa para todos os pacientes e suas famílias. A gente tem aqui hoje um plenário cheio de pessoas, o que demonstra como isso é importante.

Queria agradecer também à Deputada Rosangela Moro pelo apoio à causa. É muito importante que a gente tenha muitas pessoas e pessoas comprometidas com a causa. A gente está falando de vidas. Parece que é assim: "Ah, toda vida importa", mas a gente está falando de vidas e a gente precisa de vocês nessa caminhada - nessa jornada, na verdade, porque eu não caminho mais; então, é nessa jornada.

Dito isso, vou começar.

Depois da fala da Dra. Samira e do Dr. Herval, eu vou trazer um pouco da realidade dos pacientes com NMO no Brasil, hoje. Eles já colocaram, mas eu trouxe aqui...

Eu vou virar um pouco de lado, porque senão eu não consigo enxergar o que eu vou falar.

As pessoas que têm NMO não têm os direitos constitucionais garantidos, porque hoje a gente não tem tratamento disponível no Sistema Único de Saúde; não há protocolo de tratamento ou linha de cuidados no SUS; não há acesso ao diagnóstico de detecção do IgG anticorpo da aquaporina 4 pelo SUS. Ele está no rol da ANS, mas não tem no SUS, e esse anticorpo, como a Dra. Samira e o Dr. Herval colocaram, é importantíssimo para fechar o diagnóstico de forma célere e assim evitar maiores sequelas.

Além de outras garantias legais asseguradas, como os direitos previdenciários do PL que o Dr. Hiran comentou, que está aqui na Comissão de Assuntos Sociais, eu deixo aqui a minha súplica para a Senadora Teresa Leitão, em nome de todos os pacientes e suas famílias que estão aqui: a gente precisa botar esse PL para votação. Ele está há quase um ano parado e não há motivo para isso. Já passou pela Câmara e já passou pela Comissão de Finanças, está na de Assuntos Sociais, e na de Assuntos Sociais não tem motivo para estar parado. E aí peço essa força-tarefa que o senhor comentou.

E o que eu queria trazer, então, é que a gente não tem acesso à saúde, as pessoas que têm NMO não têm acesso à saúde. E o que acontece? A gente precisa judicializar para ter acesso ao tratamento.

Eu fiz este levantamento no *site* da Jusbrasil só para a gente ter uma ideia. Então, a gente tem 3.009 processos de pessoas com NMO contra o Estado; tem 2.243 processos de NMO contra planos de saúde. E aí, pensando em verba - porque, quando a gente tem a negativa, normalmente é baseada em questões financeiras -, quando a gente não tem acesso à saúde e precisa judicializar para isso, esse medicamento torna-se muito mais caro, porque ele tem o preço dele, que é o preço de tabela, mas ele tem todo o aparato judicial, ele tem o advogado público, ele tem as custas judiciais que vão ser pagas, ele tem danos morais que são pagos. Então, um medicamento que tem um preço x, ele acaba tendo um preço 3x. Então, se a gente pensa em orçamento... E ainda há um detalhe: quando é judicializado, esse valor gasto pelo Estado não está na Lei Orçamentária, não se espera gastar com esses medicamentos.

Então, acho que a gente precisa ter um olhar especial para essa questão, que é muito importante. As pessoas que têm NMO têm urgência de tratamento, porque, como os médicos bem colocaram, essa doença pode deixar a pessoa cega, pode deixar na cadeira de rodas, mas ela também pode levar à morte.

E aqui eu trouxe alguns dados dos cadastros da nossa associação e trouxe como é que os pacientes têm acesso ao tratamento: 54% das pessoas têm acesso pelo SUS, 32% pelos planos de saúde, 10% particular, e aquele amarelinho ali, que é 1,5%, é pelas Forças Armadas.

E aqui, falando de tratamento, que o Dr. Herval colocou bem, eu queria ressaltar que muitos pacientes usam o rituximabe, que é um tratamento *off-label*, é uma medicação *off-label*, mas que tem sido usada ao longo dos anos, porque até então nós não tínhamos medicamentos aprovados pela Anvisa para o tratamento da NMO - mas hoje a gente já tem. Então, eu botei ali aquele alerta do lado do rituximabe pelo seguinte, muitos pacientes estão tendo infecções recorrentes, como a Dra. Samira colocou, pós-infusão. E não é só porque o rituximabe baixa a imunidade, mas é porque esses medicamentos estão tendo reações, e as pessoas têm ficado doentes para além da NMO.

Aqui a gente vai ter diversos exemplos. Se a gente conseguir... A Karina, que é da NMO Brasil também, passou três meses internada no ano passado por conta dessas recorrências de infecção, e a Dra. Samira é inclusive a médica dela. Então, elas podem falar melhor do que eu sobre isso.

E um outro ponto: assim como tem a azatioprina e o rituximabe com corticoide, para fazer uso do rituximabe é necessário fazer uso de corticoide. Corticoide por longos períodos vai causando osteoporose e vai causando diversos outros problemas que a gente precisa evitar. A gente tem medicamentos estudados para NMO, com alta eficácia, por que não incorporar? Por que não ter disponível no SUS? Nenhum argumento vai ser plausível se a gente pensar que hoje a gente não tem medicamentos no SUS porque o rituximabe e a azatioprina, que eram os medicamentos até então usados, são considerados *off-label*. E, como a medicação *on-label* a gente continua sem ter porque a Conitec negou, então a gente não tem nem o *off-label* nem um *on-label*, ou seja, quem tem NMO, o cidadão com NMO não tem garantias constitucionais, a gente não tem direito à saúde, a gente não tem direito à vida. E isso não pode continuar assim.

E ali, de novo, sobre judicialização: 2% dos pacientes do nosso cadastro na NMO Brasil já judicializaram e estão esperando a medicação. A gente não pode viver assim, porque, quando a gente judicializa, o que acontece? Você espera que o medicamento chegue - e o paciente com NMO não pode ficar esperando, fora o estresse que é você ter a negativa ou do Estado ou do plano de saúde.

(Soa a campainha.)

A SRA. DANIELE AMERICANO - Eu vou andar mais rápido porque o meu tempo está acabando.

Este aqui é um ponto que eu trouxe, que... O Dr. Herval falou sobre a azatioprina. A Dra... Fugiu-me o nome.

A SRA. DORALINA GUIMARÃES BRUM SOUZA (*Fora do microfone*.) - Doralina.

A SRA. DANIELE AMERICANO - Obrigada.

A Dra. Doralina Brum cedeu para a gente esta pesquisa: 2.226 pessoas, pacientes atendidos pelo SUS, tiveram acesso à azatioprina pelo CID G35. O CID G35 é o CID da esclerose múltipla, e o da NMO é G36. O que acontece é que as pessoas que têm acesso à azatioprina com o CID G35, na verdade, são pessoas com NMO. O médico, para que a pessoa não fique sem medicação, bota o CID da G35. Foi uma forma que os médicos acharam de não deixar esses pacientes sem medicação. Então, esse é um dado muito importante, principalmente porque não existem dados sobre NMO no SUS.

Ali, também, a Dra. Doralina passou para a gente que oito pacientes foram atendidos pelo SUS entre 2010 e 2023 como G36, que é o CID da NMO, de forma secundária. Não tem no Datasus o CID da NMO de forma primária, porque, se os médicos botam que é G36, os pacientes não têm tratamento. Então, a gente é...

A SRA. ROSANGELA MORO (*Fora do microfone*.) - Sem notificação.

A SRA. DANIELE AMERICANO - Exatamente. Então, os pacientes são subdiagnosticados nesse sentido.

A SRA. SAMIRA LUISA APÓSTOLOS PEREIRA (*Fora do microfone*.) - Subnotificados.

A SRA. DANIELE AMERICANO - Subnotificados, isso, obrigada.

Então, a gente não tem número. Nem a associação acaba tendo números, nem os médicos, porque o Redone é da Academia Brasileira de Neurologia, que a Dra. Doralina passou para a gente.

Ela trouxe também este ponto que é muito importante. Olhem que interessante: de 4.000 pessoas, 2.437 são pacientes do Sudeste. Mas por quê? Será que é porque no Sudeste tem mais pacientes? Não, provavelmente porque os pacientes vêm do Norte, do Nordeste, para serem atendidos no Rio e em São Paulo. Hoje a gente tem mais médicos especializados naquelas localidades, mas as pessoas ainda continuam vindo para o Sudeste atrás de tratamento. E não precisa ser assim, tirar uma pessoa lá do Acre para ser atendida em São Paulo. Já é uma vida tão desgastada, já é uma vida tão difícil para ter ainda mais esses percalços.

E, aqui, uma coisa - que também acho que foi o Dr. Herval que falou - que eu trago: a NMO afeta uma pessoa, mas ela gera consequências em toda uma comunidade. E aí falo que a NMO afeta mais mulheres, mulheres em idade laborativa. Ela afeta todas as idades, mas mais mulheres entre 34 e 44 anos. E a gente sabe que mulheres pretas e pardas... Mulheres não, mas pessoas pretas e pardas no Brasil normalmente, culturalmente, infelizmente, têm menos acesso à educação, à saúde e são também socioeconomicamente menos abastadas.

E o que acontece? Culturalmente, essas mulheres cuidam da família. Elas cuidam da mãe, elas cuidam da avó, de filhos, às vezes três, quatro filhos - são chefes de família. Se essa mulher é afetada e não tem um diagnóstico de forma célere, porque não tem o teste no SUS e não tem o tratamento correto, porque não está também disponível no SUS, ela se torna uma pessoa improdutiva por diversas razões. E aí quem é afetado é toda essa família, que depende dela.

E ela não tem muita instrução. Dentro da nossa associação a gente fez este levantamento: 46% das pessoas só têm ensino médio. E aí temos 25% com ensino superior e outras coisas, outras questões. Mas é muito importante a gente prestar

atenção: a gente está falando de mulheres, a gente está falando de mulheres pretas, mulheres ameríndias. É uma questão não só da medicina, mas é uma questão também social e a gente precisa ter esse olhar diferenciado.

E aqui eu peço de novo para a Senadora Teresa Leitão que coloque o nosso PL 2.236, de 2022, para votação exatamente porque ele é indispensável para que as pessoas tenham, então, acesso aos direitos previdenciários. Como bem colocou o Dr. Herval, até 2004 as pessoas com NMO eram consideradas uma vertente da esclerose múltipla. Então, elas tinham os direitos garantidos. Quando a doença se torna uma doença autônoma, perdem-se todos os direitos legais. Então, a gente precisa reaver essa questão para que as pessoas... São 20 anos e nada mudou. A gente precisa ter acesso aos direitos previdenciários. A gente precisa ter acesso ao teste de antiaquaporina 4 pelo SUS. A gente precisa que, quanto ao inebilizumabe, que foi submetido para a Conitec, que seja revista essa posição, porque, se até hoje a gente não tem um protocolo porque a medicação era *off-label*, como é que para a *on-label* é negada? Então, a gente não tem nem a *off-label*, nem a *on-label*. Isso não faz o menor sentido.

Eu quero aqui agradecer, em nome da coalizão NMO, que é a NMO Brasil, a ABNMO, a CDD, a Febrararas e a Fedrann, por esse espaço. E quero dizer que a gente conta com o apoio de vocês, da Deputada Rosangela Moro, do Senador Dr. Hiran, do Senador Sergio Moro e de todas as pessoas que acreditam que todo cidadão brasileiro deve ter direito à saúde, porque a Constituição, que é quem rege, diz, no art. 126, que toda pessoa tem direito à saúde. Nós hoje não temos.

Obrigada. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) - Muito obrigado, Dra. Daniele.

Eu queria chamar aqui a Senadora Damares, que é coautora desse requerimento. Ela já saiu ou ela está aí atrás? *(Pausa.)*

Muito bem. Então, eu vou pedir para ficar na mesa a Deputada Rosangela, e vou chamar o Senador Moro para compor aqui.

Você vai sair? *(Pausa.)*

Eu vou desfazer a mesa, preservando aqui a Deputada Rosangela na mesa, e chamar a Sra. Cleide de Lima Pires, Presidente da Associação Brasileira de Neuromielite Óptica, e Antoine Daher, Presidente da Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras, para comporem a mesa, agradecendo aos expositores que nos antecederam aqui. Agradeço a todos.

E chamo aqui a Senadora Damares para presidir esta sessão, porque ela é coautora desse requerimento.

Eu vou pedir licença a vocês, porque o Instituto do Coração está com uma pauta para discutir comigo no meu gabinete. Eu vou atender o pessoal do Incor e volto para cá, mas queria aqui passar a palavra e a Presidência desta audiência à Senadora Damares, que é uma pessoa muito dedicada a defender aqui os interesses das pessoas que vivem em vulnerabilidade, dos mais diferentes matizes do Brasil.

Senadora Damares, por favor.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) - Obrigada, Presidente.

Gente, só para informar, há muitas perguntas chegando via internet. Eu estava em outro ambiente acompanhando esta sessão, que está com uma audiência extraordinária, o que mostra o interesse da sociedade pelo tema. E ver esta Casa, Deputada Rosangela, fazendo mais uma audiência pública mostra que o tema está na pauta e vai ficar por muito tempo. A gente não vai mais abrir mão disso, não é isso, Deputada?

Sejam todos bem-vindos.

Por uma questão de estar aqui mais pertinho de mim e por ter uma mulher dirigindo - as mulheres aqui têm prioridades, Dr. Antoine -, então nós vamos ouvir Cleide, Presidente da Associação Brasileira de Neuromielite Óptica.

Bem-vinda.

Já foi informado o tempo, mas fique tranquila: se a campainha tocar, a gente continua mais um pouquinho.

Bem-vinda.

A SRA. CLEIDE DE LIMA PIRES (Para expor.) - Muito obrigada.

É uma honra enorme estar aqui para a gente poder falar de um tema que, na vida de muitos, já caminha com bastante luta. E é muito bom também a gente poder estar aqui com tantas pessoas, com a Casa cheia.

Quero agradecer a todos que nos trouxeram para cá, a todos que nos deram essa voz, a todos que fizeram com que este momento fosse possível, porque hoje, espalhados pelo Brasil, nós temos vários pacientes assistindo à gente pela internet.

E aí eu faço minha audiodescrição: eu sou uma mulher de pele de cor clara, cabelo cacheado; eu uso óculos; estou vestida com uma roupa que disseram para mim que é azul clara, da cor de um céu bem bonito, e um azul escuro, da cor de um

céu bem feio. Estou aqui como Presidente da Associação Brasileira de Neuromielite Óptica e também representando a Federação das Associações de Doenças Raras do Norte, Nordeste e Centro-Oeste (Fedrann).

Neste momento, eu gostaria de passar para vocês também alguns eslaides, alguns dados, mas a NMO me tirou isso também, porque, se eu passar para vocês os dados, eu não vou conseguir ler. E aí eu vou ficar com a fala embargada, esperando que alguém leia para mim; então, eu vou abrir mão desse eslaide.

Tendo a fala aqui já dos que já compuseram a mesa, eu vou dar uma fala do que a gente tem vivido e visto e acompanhado de norte a sul deste Brasil.

A ABNMO tem dois anos que circula o Brasil de forma presencial. Em 2022, nós fomos a quase todos os estados do Norte e Nordeste deste país, do Sudeste e Centro-Oeste também.

Dentro dessas, como a gente chamou, incursões - a gente fez uma incursão -, fomos com o objetivo de entender o que realmente estava acontecendo com a NMO no Brasil, porque os médicos diziam algumas coisas, os pacientes que chegavam para a gente falavam outras demandas, o poder público, naquele instante, não se mobilizava também. Então, eu tive a inquietação muito grande de ir até onde as coisas estavam realmente acontecendo. E aí, dentro desse movimento de ir até onde as coisas estavam acontecendo, eu pude observar *in loco* vários desses pontos que já foram trazidos aqui.

Mas um ponto que eu vou seguir aqui, uma linha que eu acredito que é importante, é sobre o dado. A Daniele trouxe alguns dados que o Redone traz, assim como a Academia Brasileira de Neurologia, e nós das associações também temos nossos cadastros. E a gente vai vendo algumas diferenciações nesses dados. Aí a pergunta principal é: esses dados realmente estão equivocados? Ou é porque a gente não consegue chegar até onde esses pacientes estão?

Aí, quando a gente foi fazer as incursões lá, como eu falei, no Norte e Nordeste - a gente foi até a regiões ribeirinhas lá do Norte -, a gente percebeu que esses pacientes, em uma maioria razoável, estavam em áreas que são não digitais. Então, nós começamos a fazer uma catalogação nacional de pessoas com NMO, e o nosso primeiro movimento foi o não digital, foi tentarmos encontrar onde eles estavam para entender a realidade deles. Então, essa catalogação busca os determinantes sociais. Por quê? O que são esses determinantes sociais? É como essa pessoa vive, é qual a realidade que ela vive.

Então, a minha fala aqui hoje, que viria com vários dados, vem muito mais no contexto de apelo.

Assim como a Daniele mostrou, no nosso cadastro, 86% das pessoas que estão cadastradas hoje, na catalogação nacional de pessoas com NMO da ABNMO, precisam do SUS: 86% usam o SUS; 54% dessas pessoas são 100% usuárias do SUS, não têm outra forma de acessar a saúde. E a gente está falando aqui de 86% de pessoas. E, desse grupo, desse recorte, 4% dessas pessoas estão sem qualquer tipo de tratamento. E eu estou falando aqui de um recorte pequeno, de uma catalogação que começou há dois meses. Assim, a gente precisa levantar pontos para além do tratamento, como a gente chama; a gente tem que trazer aqui também as questões sociais, como a Daniele já falou, as questões que envolvem as famílias, como os doutores também aqui já falaram.

E a gente tem que lembrar que a NMO não afeta criança - ou poucas crianças. Existem, sim. No nosso banco, tem pessoas... A doutora aqui trouxe um caso de uma criança. Mas, quando a gente trata de doenças raras, é normal não ter muitos dados, os dados coerentes já de primeira; ou, logo na primeira movimentação que acontece das doenças, quando as associações se mobilizam. Isso é normal. A gente entende. E a gente entende também que o apelo para as doenças raras que envolvem crianças, em que a criança já nasce com a doença ou que a criança é pequenininha e isso atrapalha o desenvolvimento, é muito maior.

Só que aí aqui eu trago a história de uma mãe lá do Ceará que tem NMO e tem 34 anos. E quem leva essa mãe, que hoje está 100% cega, para fazer o tratamento é uma criança de oito anos. Eu estou falando de uma realidade lá no Ceará. Então, tem uma criança de oito anos, que perdeu a infância dela, porque, a partir de agora, ela foi promovida a ser cuidadora de uma mãe. Por quê? Porque essa mãe não conseguiu chegar com acesso rápido ao diagnóstico dela. Ela não conseguiu. Demorou o que a gente chama de saga - na ABNMO, a gente chama isso de saga do diagnóstico. Foi uma saga tão grande que essa mãe se viu em uma situação de hoje estar cega 100% e ter uma criança de oito anos, que é quem a leva para ser atendida. E aí eu pergunto: como que a NMO não afeta a criança? Ela afeta a mãe dessas crianças.

Hoje a gente tem um caso especificamente, que chegou para a gente semana passada, lá do Maranhão: ela teve que ir embora de São Paulo, voltar para o Maranhão, porque, há 11 meses, ela teve um bebê e, há 11 meses, ela luta com a NMO e está acamada. Então, precisou voltar para a cidade dela, para a mãe dela custear toda essa estrutura e cuidar dela e de uma criança recém-nascida.

Então, a gente está falando aqui de uma doença que vai arrasando; ela vai debilitando, ela vai, como no meu caso, cegando.

Tive a oportunidade de voltar a andar - isso foi incrível, porque, naquele momento, eu também tive o acesso ao tratamento rápido; o meu diagnóstico foi demoradíssimo, foram dois anos -, mas hoje eu tenho baixa visão em ambos os olhos, o que

não me permitiu mais seguir a minha carreira, o trabalho de jornalista, o trabalho de relações sociais, que foi sempre o que eu desenvolvi. E, principalmente, naquela ocasião, a minha filha tinha dez anos; ela também quase virou uma cuidadora, mas ela não virou, porque eu tive uma rede de apoio que me deu esse apoio. Mas o que eu vejo no Norte, Nordeste e Centro-Oeste deste Brasil são mães, são pessoas que não têm essa estrutura, e as crianças estão com vidas extremamente dificultadas.

E aí, a minha pergunta aqui é: o medicamento inebilizumabe foi solicitado recentemente, e foi negado com justificativas que a gente quer entender. E a gente rodou uma carta pública, a gente solicitou uma audiência pública também e não teve esse pleito atendido. E a questão que fica é: por que estão nos negando isso, sendo que, para várias outras doenças, se a gente buscar na história deste Brasil, em uma história recente, há medicações muito mais caras? Isso porque é questionado sobre o valor. Aí é questionado sobre linha de cuidado: "Ah, porque não tem a linha de cuidado", mas quem é que tem que construir essa linha de cuidado? É quem está dizendo que está negando para a gente o medicamento porque tem que ter uma linha de cuidado. Existe, então, um rito? Existe, então, uma linha sucessória de atividades, de protocolos a serem seguidos? O.k., a gente está aqui para ajudar, para apoiar, para acreditar e confiar nisso. Mas e aí? Quem é que vai agora pegar e meter a mão na massa, literalmente, para fazer isso?

Eu acho que a minha grande fala aqui, quando eu não quero mais apresentar o eslaide, é para questionar, porque hoje a ABNMO faz treinamento de profissionais... A gente roda os territórios fazendo treinamentos presenciais a profissionais; a gente atende pacientes; a gente cuida dos pacientes; a gente tem uma equipe multidisciplinar com que a gente tem feito um trabalho com esses pacientes nos diversos territórios, encontrando formas de apoiar os centros de referência. Quando a gente chega lá aonde dizem que é o centro de referência, presencialmente, é um ambulatório especializado, que às vezes tem um neuroimunologista, e às vezes não tem nem um neuroimunologista - os colegas e os médicos aqui podem falar. Não tem um neuroimunologista, mas tem um neurologista que percebe que está tão crítica aquela quantidade de pessoas com aqueles sintomas e começa a atender pessoas com NMO. Então, a gente está vivendo uma realidade que, quando vai lá para a ponta e vai realmente olhar, é crítica em diversos aspectos.

Então, quem é que vai montar essa linha de cuidado? A gente sabe. Mas, a partir daqui, agora, a gente pode sair daqui com alguma definição, com algum plano de ação, com alguém se responsabilizando?

E a minha fala vem num apelo...

(Soa a campainha.)

A SRA. CLEIDE DE LIMA PIRES - ... como a própria Daniele Americano já falou: gente, alguém precisa olhar para NMO. Alguém precisa pegar a causa da NMO e entender: tem que ter linha de cuidado? Tem que ter; é preciso, é necessário, mas como é que... Vamos montar essa linha de cuidado? Tem que ter o PCDT? Vamos pressionar para esse PCDT sair? Se tem que ter um remédio que é *on-label*, por que estão dando para a gente remédio *off-label* e todo mundo tendo um monte de sequela de efeito colateral de medicamento? Isso é aceitável? Aí a gente vem para uma Comissão e a gente vai levando vários discursos por aí, falando de saúde, falando de acessibilidade à saúde, falando de várias questões que são relacionadas a questões sociais, e a gente está aqui falando de um problema que hoje dentro da NMO é social.

Eu venho da Bahia. A Bahia, dentro do cadastro nosso da ABNMO, é o estado que tem mais pessoas com neuromielite óptica, por uma questão também, como já foi dito aqui, de mulheres pardas, não brancas, ameríndias. A gente vem de lá, circula o Brasil todo, e o que eu tenho visto, de fora a fora no nosso país, é: ambulatórios sem condição de atender os pacientes; profissionais que não estão qualificados como poderiam para cuidar desses pacientes; uma rede de apoio que não acontece dentro do próprio SUS para essas pessoas, no sentido da reabilitação. E aí a gente vem falar aqui de linha de cuidado? A gente precisa urgentemente colocar a NMO em todos os pontos que são necessários neste país, para que a gente tenha os direitos garantidos, para que a gente tenha linha de cuidado garantida, para que os remédios *off-label* sejam trazidos para a gente, porque a gente está adoecendo de outras coisas por estar tomando medicamentos que não são específicos para a patologia diagnosticada.

Então, a minha fala pode ser desesperada, mas ela é porque eu estou visitando os espaços, eu estou vendo as famílias, eu estou vendo as pessoas que... As meninas jovens - porque ela também afeta algumas jovens - que estão na faculdade não conseguem concluir sua faculdade. Esse menino de que eu falei para vocês do Ceará teve que parar de estudar, porque ele hoje, com oito anos, faz tarefas domésticas - ele leva a mãe para o hospital, ele cuida dessa mãe e ele faz tarefas domésticas. Então, eu aqui estou trazendo para vocês uma realidade que é triste.

E, para finalizar, existem regiões aqui no nosso país que nem sequer têm direito... Conseguem os médicos na boa vontade, conseguem chegar ao diagnóstico; não conseguem ter o *off-label* disponível para esses pacientes e nem sequer esse ambulatório especializado com um neuroimunologista é disponibilizado. Não tem.

Então, minha fala aqui hoje... Desculpem se eu me excedi um pouco, se eu fiquei um pouco angustiada, porque essa é a sensação que eu tenho. Foi por isto que a ABNMO surgiu: para a gente poder fazer com que a NMO seja dita. E agradeço à coalizão NMO que a gente montou para poder fazer esse volume, para poder fazer esse movimento chegar aonde nós não chegamos até agora.

E eu espero aqui o apoio de todos vocês que estão nesta Casa. Eu espero que, a partir deste dia de hoje, a gente consiga realmente levar a NMO para os vários lugares de discussão. E queremos fazer parte dessa discussão, porque estamos entendendo o que está acontecendo.

E, por fim, eu gostaria de perguntar às pessoas que estão aqui: quem tem a NMO que está nessa plateia? Por favor, levante a mão.

(Manifestação da plateia.)

A SRA. CLEIDE DE LIMA PIRES - E quem está nessa plateia e conhece alguém que tem a NMO e viu que a vida virou um caos? Façam assim para eu poder enxergar.

(Manifestação da plateia.)

A SRA. CLEIDE DE LIMA PIRES - Então, nós estamos falando aqui de uma plateia em que todo mundo tem alguém diretamente que pode ter ficado com a vida realmente devastada porque não consegue ter qualidade de vida mínima e nem tratamento.

Então, eu peço a vocês: por favor, olhem para a gente, porque a gente está realmente precisando.

Muito obrigada, pessoal. *(Palmas.)*

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) - Cleide, é desafiadora sua fala, provocante.

E, de fato, em uma fala como essa, não é uma instituição que está falando; é uma paciente que está falando, que tem toda uma identificação com a luta. E é muito comum a gente fazer de nossa dor a nossa luta; do nosso sofrimento, a nossa causa. É muito comum isto nas doenças raras: quando você vai descobrir quem fundou a associação, é alguém que tinha a doença ou alguém da família que tinha a doença.

Mas a forma como você colocou foi muito desafiadora - eu não sei como é que o Dr. Daher vai falar depois de você -, foi muito desafiadora.

E eu fiquei impressionada com o número de pessoas que estão aqui no auditório, aqui no plenário conosco, e impressionada com a audiência que nós estamos tendo desta sessão. Tem muita gente acompanhando.

E muitos Senadores não estão aqui, mas eu quero que vocês saibam que nós estamos em 50 lugares, nesta tarde, ao mesmo tempo. Mas esta audiência não se resume a isto aqui, ela vai ficar no ar. Os recortes dessas falas serão muito reproduzidos.

No material exibido, inclusive, pela Daniele, lá no final do material, tem uma frase que é exatamente o que ela exemplificou: uma criança, uma mãe... mas quem está sendo afetado diretamente agora é a criança. A frase que você colocou... Não é um paciente; são todos que estão em volta. É uma comunidade, é uma família inteira alcançada. Aquela sua fala é perfeita. Aquela sua frase vou, inclusive, usar nos nossos relatórios aqui, Daniele. Parabéns!

Então, quero estender a todos os pacientes, estender a todas as famílias. O assunto está na pauta, e a gente vai cuidar disso. A sua fala foi desafiadora.

Nesta Comissão, nós temos uma Subcomissão de Doenças Raras, que é presidida pela Mara Gabrilli. E eu tenho alegria de estar ali com ela como Vice-Presidente. Vou levar os desafios para a Subcomissão. Não vão ficar apenas nesta audiência.

Vocês estão aqui na mesa contando também com a Rosangela, que tem uma história, uma luta histórica com todas as doenças raras no país.

Então, isso aqui não é um discurso de uma política. E não é porque eu estou emocionada com a sua fala; é, de fato, como a gente pensa. Trabalhei e trabalho com o tema há muitos anos, e é, de fato, como a gente pensa. Não vai ficar numa fala desafiadora.

Nós vamos aceitar o desafio, Cleide. Muito obrigada pela sua participação. Você enriqueceu demais este debate aqui hoje. Todos vocês.

E deixe-me aproveitar para fazer também a minha autodescrição. Eu sou uma mulher branca, de cabelo preto, na altura dos ombros. Eu uso óculos, e meus óculos têm hastes douradas. Estou com um brinco pendurado - um brinco lindo, que eu ganhei esta semana. Estou com uma camisa azul petróleo. Eu e a Cleide estamos de azul, de três cores diferentes, de três tons diferentes. Eu sou uma mulher muito bonita, considerada a Senadora mais bonita do Brasil. *(Risos.) (Palmas.)*

Vocês não estão acreditando? *(Risos.)*

E eu estou muito feliz. E eu quero dizer para quem não consegue ver o que eu estou vendo: há muita esperança no rosto de muita gente que está aqui nesta tarde. E nós não vamos frustrar as expectativas de vocês.

Dr. Daher, que desafio o seu agora, ao falar depois da Cleide. O senhor sabe que o senhor tem um tempo de dez minutos, mas, se a campainha tocar, não se assuste; a prioridade aqui é o debate. Tem um cronômetro lá atrás, se quiser acompanhar.

Mais uma vez, o senhor está aqui com a gente. Daqui a pouco o senhor vai ganhar um bóton de Senador também. *(Risos.)* Obrigada por estar participando. Todas as vezes que a gente demanda, vocês estão conosco; a Febrararas tem sido parceira em todos os debates, no acompanhamento das propostas, nos pareceres. Muito obrigada, Doutor, por estar conosco nesta tarde.

Dez minutos para começar.

O SR. ANTOINE DAHER (Para expor.) - Muito obrigado, Senadora. Eu lhe agradeço pela sua luta desde Ministra, e agora, como Senadora, continua com a pauta das doenças raras, sempre junto.

Agradeço também à Deputada Rosangela Moro, que sempre está conosco nessa luta.

Cleide, querida, tudo que você falou... Você falou do nosso sentimento junto. Estamos com você!

Quero cumprimentar todos os presentes aqui, especialmente os queridos pacientes.

A luta não é fácil - eu sou pai -, mas nós não podemos desistir. Não é porque tivemos um "não" que vamos parar. O "não" incentiva a gente a lutar mais, sempre, para a gente ter o "sim".

Muita coisa foi falada aqui dos profissionais... E não vou voltar a falar da agressividade da doença, do impacto dessa doença no dia a dia dos pacientes.

Mas gostaria de convidar todos vocês, porque, no dia 31, nós vamos lançar a segunda temporada da série Viver é Raro, no Globoplay, que vai estrear no dia 31 deste mês. E há um capítulo sobre NMO, essa doença que já estamos debatendo hoje. E a Mona é a paciente que, ao ser acompanhada no dia a dia, fala da agressividade da doença e de quando os surtos são perigosos. Num deles, ela foi hospitalizada e teve o corpo inteiro paralisado. Depois, ao sair da crise, ficou paraplégica. Essa é a realidade de muitos pacientes e - aqui vale o destaque -, a realidade de muitas mulheres negras adultas, as principais vítimas dessa doença.

Então é muito importante isto: todo mundo acompanhar a jornada do paciente, porque, se a gente teve uma negativa da Conitec agora - e a Conitec sempre exige e quer entender mais a prática da vida real do paciente e o impacto na vida real do paciente -, aqui ela vai ter uma jornada inteira do paciente e vai entender o impacto real e não apenas do paciente com a família.

Eu quero pegar aqui alguns pontos que a Conitec... Quando a gente briga com a nossa esposa, muitas vezes a gente consegue entender, a gente até consegue entender muito bem, mas eu não consigo entender a decisão da Conitec às vezes. É muito mais difícil. Desculpa a brincadeira, mas isso é um fato. Não dá para entender, porque algumas decisões são positivas, e a gente entende; algumas são negativas, e a gente não entende; mas muitas são positivas, e a gente não entende; e são negativas também, e a gente não consegue compreender.

Falaram de *off-label* na plenária da Conitec. Todo mundo viu isso. A Cleide comentou. No momento em que vou considerar que existem dois medicamentos *off-label* que tratam essa doença, então, não seria obrigação da própria Conitec ser demandante de um protocolo clínico que avalia o que tem de tratamento para essa doença? Quem pode julgar essa falha da Conitec? Nós podemos. Então quero ouvir a resposta da Conitec sobre isso. Aliás, não tem ninguém aqui, da Conitec. Uma pena.

O segundo ponto que a Conitec falou: sobre limiar de custo-efetividade. Estão aqui a Doutora, o Doutor. Nós estamos falando de uma doença ultrarrara. O ex-Ministro Queiroga deixou claro, no decreto, que doenças ultrarraras não entram no limiar custo-efetividade. É complicado, não é? Se a própria Conitec não respeita o decreto, então vai ficar difícil - desculpe - a gente entender.

Terceiro ponto. Desde quando a linha de cuidado é uma obrigação na Conitec, na prática, para incorporar um medicamento para doenças raras? Se isso é uma obrigação, 90% dos medicamentos que temos hoje incorporados para doenças raras não têm um protocolo. Aliás, se vamos falar de obrigatoriedade, do raciocínio bom, tem que incorporar diagnóstico daquela doença, protocolo completo e depois o tratamento medicamentoso. Então, nada está sendo feito da forma correta.

Então nós temos que rever juntos. Cadê o paciente, nesse momento? Os pacientes só existem fora da sala, fora da plenária? Se falam de custo-efetividade, falaram de impacto orçamentário, sempre a negativa então vem em primeiro lugar no impacto orçamentário.

Para qualquer doença rara degenerativa progressiva que demora a ter diagnóstico por mais de 5 ou 6 anos, podem ter certeza de que o paciente não tratado da forma certa gasta muito mais do que o paciente tratado da forma certa.

Estamos fazendo um estudo, na Casa dos Raros, em Porto Alegre, e vamos comprovar que o gasto é muito menor quanto você tem um plano de manejo adequado e um diagnóstico precoce. Então, se estão falando de gasto, custo-efetividade e impacto orçamentário, então vamos fazer o estudo. Por que o Ministério da Saúde, até hoje, não fez um estudo de quanto custa o paciente raro? Vamos pegar grupos de doenças e nós vamos ajudar. A Casa dos Raros está pronta para ajudá-los nesse estudo, para mostrar que, se a gente não enfrentar o problema de uma forma correta, através de um plano de manejo correto, encurtando a jornada do paciente, devolvendo a dignidade do paciente... Porque o paciente, antes de viver, precisa ter dignidade. No momento em que eu deixo um paciente por cinco anos na fila do SUS, é um crime! Um crime contra o qual ninguém está fazendo nada! Um crime em que estou permitindo que esse paciente morra ou degenere à vista da família. A mãe deixa de trabalhar, deixa de contribuir, fica mais doente que o próprio filho enquanto está esperando o primeiro atendimento.

O Rio Grande do Sul sofreu muito nos últimos dois meses. Nós tivemos os primeiros atendimentos, com o convênio do estado, na Casa dos Raros. Os primeiros pacientes que chegaram até nós estavam esperando há 4 anos e 6 meses para ter o primeiro atendimento. Isso é inacreditável, Senadora, sabendo que 30% desses pacientes morrem antes dos 5 anos de idade. Então, como nós vamos nos permitir, num Brasil que luta sempre pela dignidade das pessoas, pela democracia, aceitar que esses pacientes morram na fila? Porque o centro, que é, entre aspas, "habilitado" para atender doenças raras falar: "Não sei, não conheço. Não, esses pacientes, não vão morrer", não sabem. Sabem, esses pacientes vão morrer na fila, porque 30% não chegam ao primeiro atendimento. Então, como eu permito que isso aconteça todo dia, e ninguém vai preso? Porque isso é crime. Isso é crime!

A mesma coisa quanto se ter um acidente e ter um profissional de saúde que não socorre a vítima. Isso é crime também. Não estou exagerando em nada, porque eu passei por tudo isso. Eu não sou especialista em ATS, mas eu sou pai, que acompanho o filho desde o primeiro dia. Não apenas o meu filho, meus filhos, porque nós temos mais de 20 mil pacientes acompanhados pela Casa Hunter, mais de 200 mil pacientes na Febrararas. Então, nós temos que ter um olhar diferente. Nós só estamos pedindo dignidade, apenas dignidade.

Para esses que querem solução, nós temos, mas eles não aceitam, porque enquanto nós não estivermos participando dessas decisões equivocadas da Conitec, a justiça não será feita para os nossos pacientes.

Muito obrigado a todos. *(Palmas.)*

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) - Obrigada, Doutor. Obrigada, obrigada.

Eu registo a presença dos representantes da Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Doenças Raras, da OAB. Obrigada por estarem conosco hoje nesta audiência.

Nós já estamos indo para o final da audiência, mas eu preciso fazer justiça aos nossos internautas. Gente, não param de chegar perguntas.

Quando a audiência foi anunciada, nós estávamos discutindo muito a questão da tecnologia também. Então, muitas perguntas geralmente chegam antes.

Eu vou ler rapidamente algumas perguntas que estão aqui. Se algum dos expositores quiser responder, fique à vontade. Mas a gente já vai caminhar para o encerramento de nossa audiência. Nós temos mais alguém? Não, acho que era o...

O SR. GUSTAVO SAN MARTIN (*Fora do microfone.*) - Eu tinha me inscrito para falar.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) - Tinha se inscrito? Deixe-me fazer as perguntas, eu lhe dou a palavra.

Emily, da Bahia: "Qual a grande dificuldade do SUS [para se tornar] uma referência para importantes tecnologias no auxílio de pessoas com doenças raras?"

Tábita, do Amazonas: "Quais são os impactos positivos que a implementação de tecnologias inovadoras na área da saúde pode trazer para pacientes com doenças raras?"

Observem que as perguntas estão bem parecidas.

"Quais as possibilidades de investimento para essas novas tecnologias na atenção básica de saúde?".

Aqui do Distrito Federal, Lucas: "Quais são os principais desafios enfrentados pelas pessoas com doenças raras em termos de acesso a diagnóstico [a pergunta que está sempre na mesa], tratamento e apoio médico?".

José, do Piauí - agora sobre a indústria farmacêutica: "Como conseguir mais investimentos? [Como] o número de pacientes é pequeno, [a indústria farmacêutica dá pouca atenção para doenças raras]?".

Raul, de São Paulo: "As medidas terapêuticas paliativas que são usadas em conjunto com tecnologias como realidade virtual[...] são estudadas no Brasil?".

Fernanda, de Santa Catarina: "Quais são as principais inovações que podem contribuir para o diagnóstico precoce e a inclusão socioeconômica de pessoas com doenças raras?".

Vem a Renata, do Piauí: "O que impede haver maior investimento em pesquisas universitárias que poderiam desenvolver importantes projetos tecnológicos?".

Gabrielle, de Goiás: "Quais são as doenças raras [e aqui pode ser você, Dr. Daher] de maior relevância [talvez de maior destaque na rede pública de saúde] atualmente?".

Katharina, de São Paulo: "Quais tecnologias emergentes têm maior potencial para revolucionar o diagnóstico e o tratamento de doenças raras?".

Acabando, vem Mário, do Rio de Janeiro: "Quais [...] as implicações éticas das novas tecnologias no tratamento de doenças raras? Como garantir equidade?".

Pedro, de São Paulo: "Como será feita a capacitação dos profissionais de saúde para que as novas tecnologias sejam aplicadas de forma efetiva na saúde pública?". Pedro, está tão difícil chegar às novas tecnologias! Para chegar à capacitação, ainda vai demorar.

Fernanda, de Tocantins: "Como utilizar a tecnologia para prever ou prevenir o aparecimento de novas doenças [...]?".

Eliete, do Rio Grande do Sul: "Como garantir o acesso igualitário às novas tecnologias, especialmente, [aqui vai, Cleide] para aqueles em regiões remotas e com menor poder aquisitivo?".

Xanda, do Pará: "Qual o motivo da dificuldade de acesso ao tratamento por parte desses pacientes? De que forma o Governo contribuiria como facilitador?".

Munira, de Minas Gerais: "Como melhorar o acesso a serviços de saúde [...] especializados em doenças raras, principalmente [nas] cidades do interior?".

Observe que as pessoas estão preocupadas com aqueles que estão bem longe. Nós estamos no centro, nós estamos na capital hoje. Mas estão falando de áreas muito remotas.

Marinalva, de Alagoas: "Como o Senado pode ajudar as instituições sem fins lucrativos nos atendimentos especializados em doenças raras? [...]".

Joanne, da Paraíba: "Haverá acompanhamento durante o tratamento das doenças raras para saber se as pessoas estão se sentindo bem com as novas tecnologias?".

E, por fim, Vandelson, de São Paulo: "Como a [inteligência artificial] e outras tecnologias podem ser utilizadas no tratamento de doenças raras?".

E para você, Cleide, uma pergunta bem específica: "Você vai ficar bem? Você está bem?".

A gente vai tentar ouvir... Se algum dos senhores que fizeram a exposição inicial quiser responder, no geral... Viram que as perguntas são muito parecidas, pode ser uma resposta genérica.

Mas, antes disso, nós temos uma pessoa que pediu a palavra, é o Gustavo, da Associação Crônicos do Dia a Dia.

Gustavo San Martin. Três minutos, Gustavo.

O SR. GUSTAVO SAN MARTIN (Para expor.) - Que feliz coincidência a senhora, Senadora, me passar a fala. A senhora que é mãe de tantas pessoas com doenças raras no Brasil, desde o seu início aí de trabalho árduo por nós. Eu tenho esclerose múltipla, eu sou desse quadro, desse espectro de confusão entre CID 35 ou CID 36, e foi assim que eu comecei a trabalhar com uma associação de pacientes, que hoje também milita por neuromielite óptica e pela dignidade do tratamento.

Mas, Senadora, eu venho aqui tentar fazer talvez um encaminhamento, já que a senhora, de forma muito propícia, se comprometeu a apoiar a causa. Hoje, quando eu me pego pensando no que é relevante para mim, Senadora, tem tantos Gustavos! Tem o Gustavo pai: e a saúde do meu filho é super-relevante; se ele tiver uma unha encravada, é super-relevante para mim; tem o Gustavo que milita por pessoas com neuromielite óptica. E tudo que foi exposto aqui, com a paixão da Cleide, da Daniele, tudo é relevante. Mas eu não sei definir o que é relevante aos olhos da Conitec, como muito bem questiona Antoine Daher, meu querido amigo e irmão.

Simplesmente porque não há definição de critérios de relevância no rito processual que preconiza a realização de audiência pública no âmbito da Conitec, em caso de relevância da matéria. Mas pasme, Senadora: não existe definição de relevância! Isso é discricionário da autoridade, na figura do Secretário de Ciência, Tecnologia, Carlos Gadelha.

Recentemente, foi solicitado através da coalizão, e também aqui hoje sendo protocolado um interposto, um pedido de recurso para que seja avaliada a decisão de não incorporar.

A Deputada Rosangela Moro também tem algo importante com que contribuiu essa semana, porque de certa forma ela revoga a decisão preliminar. Mas a gente precisa então decidir de alguma forma, não dá para a gente voltar agora daqui a um ano a falar sobre neuromielite óptica...

(Soa a campainha.)

O SR. GUSTAVO SAN MARTIN - ... uma doença potencialmente fatal.

Meu encaminhamento para a senhora, Senadora, são dois. A gente tem um PL rolando na Câmara dos Deputados, mas que poderia muito bem ser também replicado aqui, a gente o tramitaria em caráter de urgência, para estabelecer uma audiência pública obrigatória no âmbito da Conitec em casos de recomendação desfavorável à incorporação.

Pasme, Senadora, essa avaliação, como o Antoine disse, não teve réplica da sociedade, simplesmente ouviram as nossas contribuições, e algumas pessoas que ouviram e participaram da orientação de não incorporar têm claros conflitos de interesse. Eu digo isso porque, se não é o suficiente tudo que nós trouxemos aqui para a senhora, Senadora, representando todas as Casas democráticas do Brasil, eu te digo que hoje a Conitec, que sequer dá a réplica para os pacientes, tem pessoas ali com claro conflito de interesses, ali conflitos ditos no próprio regulamento da Conitec, pessoa que trabalha para a iniciativa privada, representa uma cadeira que sequer teria direito de voto, mas encaminha voto da Conitec, porque tem muita influência, por ter sido, por anos e anos, a Diretora da Conitec.

Então, a gente tem conflito de interesse; a gente tem o menor preço fabricado e praticado no mundo, que é dessa tecnologia; a gente tem os melhores dados que se podem esperar de uma doença ultrarrara no Brasil; e a gente ainda tem recomendação desfavorável.

Certa vez, dois anos atrás, eu perguntei quais são os critérios para definir então a relevância para a audiência pública? E eu parto para o encerramento, Senadora. A resposta foi comoção social.

Eu me recuso a esperar que o Brasil crie políticas públicas para as pessoas para as quais, diferentemente de esclerose múltipla, um surto pode ser potencialmente fatal. Eu me recuso a ter que chamar influenciadores digitais para criar uma pauta para os Parlamentares que representam a gente.

Comoção social é importante, é o que nós estamos tentando fazer aqui, mas dados são mais importantes do que comoção social. E tudo o que nós temos de dados corrobora uma incorporação, ou pelo menos - e aí é o que eu peço para a senhora a sustentação do pedido de audiência pública -, para que tudo isso seja posto, e a gente tenha direito não só de falar, mas também de ouvir da Conitec quais foram as razões para recomendar desfavoravelmente a incorporação dessa tecnologia, que vai tanto mudar quanto salvar a vida de pessoas.

É só o encaminhamento que eu lhe peço: que a senhora ajude a gente a fazer a Conitec convocar, na pessoa do seu Secretário Carlos Gadelha, uma audiência pública, para que a gente apresente todos esses dados que já foram apresentados e reforçados em consulta pública e, simplesmente, até num prazo muito célere, a gente ver a publicação da decisão de não incorporar.

Causa muito estranhamento. Ela é mais rara do que o Trikafta®, que foi incorporado para fibrose cística, ela é mais rara do que a atrofia muscular espinhal, que tanto impactou e causou discussões nas duas Casas que a gente vê aqui representadas, na pessoa da Deputada e da Senadora, e essas foram, via comoção social, incorporadas. Por quê? Que mais falta? Será que é porque acomete mulher preta, pobre, marginalizada? Será que é por isso que a gente não causa a comoção social devida? Pior ainda é eu, um homem branco, ter que falar isso, para, de certa forma, abrir os olhos e os ouvidos dos Parlamentares que nos representam.

É isso, Senadora.

Muito obrigado. *(Palmas.)*

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) - Gente, e o Gustavo disse: "É só isso". É tudo, Gustavo. É tudo.

E aqui eu preciso fazer um registro à sociedade civil organizada. Dr. Daher, Cleide, se vocês não estivessem organizados como vocês estão, com a coragem e a ousadia que os senhores têm, nós estaríamos lá atrás ainda. Nós temos muito a avançar. Mas dar oportunidade a você, Gustavo, e a todas as instituições, a todas as associações de se manifestarem é

trazer para nós também um norte. Nós aqui precisamos de norte. Nós aqui precisamos saber para onde nós estamos indo. Nós não podemos sair do rumo. E vocês fazem isso com a gente.

Então, a sua fala foi muito oportuna, também provocadora e com encaminhamento. E que bom que você falou tudo que eu queria falar da Conitec. Que bom. Eu não sou mais ativista. Então, às vezes, eu me perco entre ser a Parlamentar e a ativista e eu tenho que me segurar: calma, você é Senadora da República!. Mas que bom que vocês existem. Não se calem! Não se calem!

Nós recebemos o seu encaminhamento. A Secretaria está anotando tudo. Mas a gente vai encerrando. E eu vou fazer o seguinte: quem já falou? A Samira, a Daniele, a Cleide e o Dr. Daher. Três minutos para a consideração final. E, se puder responder no geral a todas as pessoas que estão nos acompanhando às perguntas que nos foram apresentadas, eu ficaria muito feliz.

Samira, você.

A SRA. SAMIRA LUISA APÓSTOLOS PEREIRA (Para expor.) - Excelência, Gustavo, Cleide, Antoine.

Eu queria dizer que fiquei extremamente motivada, empolgada com a presença... por estar aqui. E estou me sentindo extremamente grata pelo convite, pela associação de pacientes estar aqui e ver esse movimento, na prática, de vocês, diariamente, que nos empodera para lutar pelo melhor tratamento para os pacientes.

Eu digo isso porque eu estou nessa trincheira desde que eu me formei neurologista, em 2004, tem exatos 20 anos que eu luto, no dia a dia, para tratar os pacientes com neuromielite óptica. Essa é a realidade, que a Cleide tão bem descreveu, de mães nordestinas como eu, vindo com filhos, na primeira década de vida, que assumem a função de cuidadoras. Isso sempre me tocou em relação a essa doença, como tantas outras doenças neurológicas. E me tocou, me emocionou quando a Cleide contou essa história. Eu que agora sou mãe de dois meninos, de novo me emocionei com a possibilidade de pensar como impactaria a vida dessas crianças.

Uma das pessoas aqui presentes, que é da associação de pacientes, a Karina, está ali com os dois filhos dela, e ela os trouxe para motivar como é importante que a gente tenha acesso às medicações adequadas para o cuidado desses pacientes.

Então, resumindo, como a Exma. Senadora pediu, o desafio da inteligência artificial, das linhas de cuidado, de como ter acesso aos pacientes que estão nos rincões do país, o desafio para que a gente possa unir tudo isso com a sociedade civil organizada, como o grupo da ABNMO e da associação NMO Brasil, que se juntaram e formaram a coalizão. Nós, aqui eu digo, nós médicos, como representantes da Academia Brasileira de Neurologia, da qual eu faço parte do Departamentos Científicos, junto com meu amigo Herval, que é um dos membros da academia brasileira, nos motivamos por isso. Estamos elaborando - e já em fase de votação - um consenso brasileiro de especialistas em neuromielite óptica.

(Soa a campainha.)

A SRA. SAMIRA LUISA APÓSTOLOS PEREIRA - Após esse consenso, a gente quer submeter às revistas científicas para motivar a Conitec a aceitar que seja obrigação do SUS fazer o diagnóstico e prover o tratamento, porque eles não podem argumentar que não vão dar o tratamento porque não tem no SUS um simples exame de sangue que é necessário para o diagnóstico.

Esse exame de sangue, vale a pena ressaltar nesses últimos segundos, é exatamente a tecnologia que é usada para fazer o exame de sangue de outras doenças autoimunes, como o lúpus. A tecnologia não tem nenhuma complicação; basta uma simples incorporação ao SUS, e o diagnóstico seria feito de pronto, possibilitando que esse acúmulo de incapacidades não ocorresse nesses pacientes.

Eu vou concluir a minha fala aqui, o que a gente pode juntar... Todos os colegas, pacientes ou familiares que estão nos ouvindo, é necessário que exista uma linha de cuidado e que a Conitec acate as nossas decisões. É desesperador para nós médicos que estamos na trincheira ver os pacientes acumulando incapacidades, pessoas jovens com 30, 40 anos tendo que ficar desempregadas ou com perda da vida produtiva e sendo cuidadas por outros familiares por falta de acesso a um diagnóstico e um tratamento adequado.

E aqui eu termino com uma fala do nosso conterrâneo Guimarães Rosa: "O correr da vida embrulha tudo, a vida é assim: esquenta e esfria, aperta e daí afrouxa, sossega e depois desinquieta". E que bom que nós estamos inquietos neste momento. Esta inquietude nos motiva e nos leva adiante, porque o que a vida quer da gente é coragem. E assim iremos. *(Palmas.)*

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) - Obrigada, Doutora. Obrigada. Brilhante, brilhante a sua fala!

Dra. Daniele.

Herval, vou passar para a Daniele, porque as mulheres têm prioridade.

Está bom, Daniele?

A SRA. DANIELE AMERICANO (Para expor.) - Obrigada.

Eu vou começar dizendo que eu estou muito emocionada de estar aqui hoje. Eu participei de uma audiência pública pela instituição do Dia da Conscientização da Neuromielite Óptica, em 2017, com o Senador Romário. E a Loni, que é a assessora dele, comentou: "Que bonito que hoje a gente tem uma plenária cheia de pessoas vestindo verde que são pacientes e seus familiares".

Naquela ocasião, a gente tinha cinco pacientes. E a gente tentou... Ter essas pessoas aqui hoje significa que a gente está conseguindo reuni-las, elas estão tendo acesso à informação, elas estão tendo contato com outras pessoas.

E eu queria primeiro pedir uma salva de palmas para essas pessoas que estão aqui hoje e que estão também assistindo a gente pela internet. *(Palmas.)*

Eu, enquanto Presidente da NMO Brasil, estou aqui por vocês. A NMO Brasil, a gente sempre fala, é de paciente por paciente. O nosso trabalho é esse, porque a gente passa por essas coisas que a Dra. Samira colocou, o Dr. Herval colocou, a Cleide trouxe, o Antoine trouxe, a gente sabe de cada um à sua maneira. Mas eu, quando tive meu diagnóstico, meu filho tinha dez anos. Quando meu dedo mexeu a primeira vez, porque eu perdi todos os movimentos do peito para baixo, eu tenho um vídeo dele que é muito emocionante em que ele fala assim: "Essa é a minha mãe", porque eu fiquei seis meses internada e foi muito difícil meu diagnóstico. E eu não esperava me emocionar agora. *(Manifestação de emoção.)*

Então eu queria agradecer a todos vocês presentes, ao Dr. Herval e à Dra. Samira, que são do corpo científico da NMO Brasil - a gente tem muito orgulho disso -; ao Gustavo, da CDD; ao Antoine; à Cleide; à senhora; ao Dr. Hiran; à Deputada Rosangela Moro; e a todos os outros da Comissão.

(Soa a campainha.)

A SRA. DANIELE AMERICANO - É muito importante o apoio de vocês.

E queria dizer que a gente tem uma carta da Coalizão NMO, que é uma coalizão pelas pessoas com neuromielite óptica. E a gente traz aqui os pontos, só complementando o que o Gustavo trouxe, são pontos muito relevantes, são pontos que a gente precisa que sejam revistos: a aprovação urgente do Projeto de Lei 2.236, de 2022, que a gente já colocou; a revisão da recomendação final da Conitec; e definições mais claras sobre o estabelecimento das linhas de cuidados para a NMO.

Eu queria de novo agradecer. É isso. *(Palmas.)*

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) - Obrigada, Daniele. Muito, muito obrigada.

E nós vamos ouvir agora o Herval.

Três minutos, Herval.

Depois a gente quer a carta, tá?

O SR. HERVAL RIBEIRO SOARES NETO (Para expor.) - Senadora, também agradeço a oportunidade de estar aqui como médico, trazendo voz à neuromielite óptica, a essa causa dos pacientes. Eu acho que a neuromielite óptica mostra como é difícil dar o primeiro passo.

A impressão no Brasil é de que, quando a gente tem um protocolo, por exemplo, como já existe da esclerose múltipla, é mais fácil aprimorar, é mais fácil incluir uma nova terapia, é mais fácil modificar um exame, mas o primeiro passo numa doença que não tem um diagnóstico no SUS, não tem um tratamento no SUS, parece que é o mais difícil.

Na primeira submissão de uma tecnologia para a Conitec, este ano, para neuromielite óptica, após a aprovação da primeira medicação aprovada pela Anvisa no ano passado, o que a gente ouviu da Conitec é que o tema tem relevância, que não há dúvida da eficácia dessas novas medicações *on-label* para neuromielite óptica, mas que não há espaço na lista deste ano para essa discussão.

E isso conflita com a urgência de uma doença que, quando o surto ocorre, em uma semana o paciente pode estar cego, em uma semana o paciente pode estar dependente de uma cadeira de rodas, em uma semana o paciente pode evoluir para uma insuficiência respiratória e para óbito.

Então, eu queria novamente trazer essa questão de que muitas vezes, em neurologia, nós nos sentimos impotentes porque nós temos doenças neurológicas raras que a ciência ainda não descobriu um tratamento para parar essa doença, como, por exemplo, que eu já comentei, a esclerose lateral amiotrófica (ELA). Agora, a gente se sente mais impotente ainda quando a ciência já descobriu. A gente sabe que, com o remédio, um paciente que perdeu uma visão não vai perder outro olho;

um paciente que está com dificuldade de andar, se a gente instituir esse remédio, pode não ter um novo surto e não ir para a cadeira de rodas. Só que existe, está aprovado na Anvisa, e a gente não consegue dar acesso a esse paciente.

(Soa a campainha.)

O SR. HERVAL RIBEIRO SOARES NETO - Durante a medicina, a gente é formado para atuar individualmente: o Herval com cada paciente dele. A neurologia ensinou para a gente que, às vezes, o nosso papel, quando é coletivo, é ainda mais poderoso. Então, estar numa audiência pública como hoje, trazendo o que a gente vive com vários pacientes há mais de dez anos faz mais sentido ainda o que é ser médico. Então, eu agradeço essa oportunidade.

E eu espero que, daqui a alguns anos, a gente esteja aprimorando um protocolo e uma linha de cuidado já existente para todos esses pacientes aqui com neuromielite óptica.

Muito obrigado. *(Palmas.)*

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) - Obrigada, Dr. Herval.

Enquanto eu passo a palavra para a Cleide, eu queria falar com aquela mãe. A TV Senado pode filmar?

Na verdade, eu vou fazer diferente. Como essas crianças ficaram quase três horas aqui sentadas, quietas, participando? Eu queria chamar a mãe: sente aqui. Nós vamos encerrar essa reunião com você e sua menina aqui sentadinha. Eu acho que o Brasil tem que ver uma criança participando de um debate tão sério. Ela está com os dois filhos. Os dois são pacientes?

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) - Ela que é a paciente. Ela que ficou três meses internada recentemente com duas crianças. Eu queria que a Secretaria providenciasse mais uma cadeira para o menino. Vai ficar aqui uma família - nós vamos encerrar -, porque ela participou do debate, gente. Olha como ela é linda! Quietinha, participando. Bem-vinda!

Nós vamos ouvir agora a Cleide.

Cleide, responda àquela última pergunta, está bom?

A SRA. CLEIDE DE LIMA PIRES (Para expor.) - Em relação a como o acesso vai chegar aos espaços a que não chega - até a medicina sanitarista é difícil de chegar -, para mim, enquanto pessoa que trabalha com associação, mesmo a gente levando um trabalho multidisciplinar para diversas regiões, é muito difícil e complexo responder a isso, porque não deveria ser uma atividade de uma associação, como a gente tem feito. O treinamento, como todas as associações aqui estão se colocando para informar, para atuar em áreas, é para vir do Governo, é para a gente ser assistido. E aí a gente se coloca num lugar que precisa criar essa assistência, organizar uma estrutura de gestão para poder dar conta de uma coisa, quando não é a gente que deveria estar se preocupando com isso.

Eu sinto muito quando as pessoas, principalmente do Norte e do Nordeste, e de várias outras regiões do Brasil que não são necessariamente Norte e Nordeste, mas que também estão lá mais periféricas nos seus estados, não conseguem ter acesso ao tratamento que minimamente hoje é disponibilizado. Eu sinto muito quando eu vejo tantas perguntas ali que são dessas regiões. São as pessoas que estão desassistidas mesmo.

A gente tem... "Ah, porque o pessoal lá do Norte e do Nordeste não está conseguindo assistência", mas a gente tem pessoas - inclusive, nessa semana, uma nos procurou - do Rio de Janeiro que também estão sem conseguir fazer exame para poder fechar o diagnóstico, da capital...

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. CLEIDE DE LIMA PIRES - Exatamente, Brasília. Não têm acesso para chegar ao local de fazer o exame para ter um diagnóstico. E a gente está falando aqui de grandes capitais.

Então, eu sinto muito de verdade por todo esse público e por todos esses pacientes que, infelizmente, sofrem com negligência já histórica não só em relação à NMO, mas em relação à saúde como um todo.

(Soa a campainha.)

A SRA. CLEIDE DE LIMA PIRES - E eu espero que a gente consiga, a partir de movimentos como esse de coalizão, fazer com que as instituições percebam que não só a NMO existe, mas que existem regiões no Brasil que também precisam ser vistas e que esses acessos precisam ser estruturados, padronizados, regulados para que cheguem lá. Como vai chegar lá? Isso a gente precisa definir.

Então, mais uma vez, coloco aqui à disposição toda a coalizão para a gente entrar para fazer parte dessas conversas, dessas discussões, desse processo de decisão, porque essa decisão precisa ser tomada junto com quem está vivendo tudo isso, junto com quem está vendo o que está acontecendo, junto com esses pacientes que se reúnem e estão juntos para, literalmente, brigar. A gente está cansado de não ter assistência, de judicializar o que não precisa, de bater em porta, e não conseguir nada.

Sinto muito mesmo por tudo isso que acontece. E é para isto que estamos aqui todos unidos: para que consigamos chegar a lugares a que não chegamos até agora.

Muito obrigada. *(Palmas.)*

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) - Você está bem, Cleide? Você vai ficar bem? Tudo bem?

A SRA. CLEIDE DE LIMA PIRES - Tudo ótimo.

Eu acho que, a partir do momento em que a gente tem um espaço como esse aqui para tratar, para falar, para ser ouvido, para que a gente mostre que os trabalhos que as associações fazem são trabalhos extremamente sérios, extremamente profissionais, isso já traz para a gente um conforto de entender que ao menos estamos tendo lugar - e não só um lugar de fala, mas o lugar também de ação. E essa ação pode ser contínua, pode ser continuada, pode ser em grupo, pode ser unificada.

Então, eu fico muito feliz e honrada de poder estar aqui. E agradeço por toda sua disponibilidade de apoiar nossa causa.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) - Obrigada, Cleide.

Dr. Daher, três minutos.

O SR. ANTOINE DAHER (Para expor.) - Obrigado mais uma vez.

Eu acho que aqui a maior prova de que nós chegamos a um ponto de maturidade é que conseguimos colaborar muito com o Ministério da Saúde e com a Conitec para que a gente tenha um plano não apenas de incorporação, mas da linha de cuidado.

Aliás, já começamos, em Porto Alegre - gostaria de falar também com os Doutores presentes aqui -, na Casa dos Raros em Porto Alegre, junto com os profissionais que tratam mais a NMO no Rio Grande do Sul, um trabalho de montar protocolos adequados e ter uma linha de cuidado adequada a todos os pacientes. Esse trabalho pode também colaborar com a Conitec para ter esses protocolos.

O gargalo aqui que eu vejo não é apenas a NMO, porque ela é muito parecida com as demais doenças raras. Enquanto nós não temos um plano nacional completo para enfrentamento das doenças raras, um plano que vise à sustentabilidade, e não temos um orçamento... E, para isso, temos que ter uma secretaria de atenção especial para as doenças raras com orçamento próprio. Nós não podemos mais tratar as doenças raras à margem das outras doenças. Estamos falando de mais de 13 milhões de pessoas, mas, na verdade, são mais de 40, 50 milhões, porque a família toda adoece. É diferente. Nós não estamos conseguindo enxergar o impacto que nós temos aqui. É muito fácil: estamos criando unidades básicas de saúde, hospitais que virarão elefante branco num futuro próximo, sem focar a medicina de precisão, sem focar as novas tecnologias, sem focar aquilo que a medicina vai exigir de nós nos próximos cinco anos. Será que ninguém está olhando os novos horizontes?

Aliás, tem um departamento específico de monitoramento de novos horizontes tecnológicos em doenças raras também no Ministério da Saúde.

(Soa a campainha.)

O SR. ANTOINE DAHER - Essa obrigatoriedade... Antes de chegar a qualquer tratamento inovador, tem que fazer o dever de casa, fazer o PCDT, para ver se realmente vale a pena ou não, de uma forma mais democrática, incorporar aquele produto ou não. Nós não estamos falando aqui só de medicamento: 95% das doenças não têm tratamento medicamentoso, mas tem como mudar a qualidade de vida do paciente através de um plano de manejo correto, encurtar a jornada do paciente, com um diagnóstico precoce, fazer um trabalho integral dos profissionais de saúde, para atender de uma forma integral. Hoje o paciente fica pipocando de serviço para o outro, leva cinco anos para passar por equipe multidisciplinar; enquanto está esperando um especialista correto, ele não está em casa brincando, ele está sendo internado várias vezes por ano, fazendo procedimentos errados, exames desnecessários, para chegar a um especialista, quando tem sorte de chegar a um especialista. E a mãe está tomando medicamento para depressão, porque ela não dorme; o marido já a deixou em casa. Nós fizemos uma pesquisa na Febrararas, 72% das mães viraram solteiras após descobrirem doença rara dos filhos. O marido infelizmente a larga, deixa-a sozinha, sem trabalho, sem nada. Então, isso também é custo-efetividade. Cadê o custo disso?

Então, o plano não deu certo. O Ministério da Saúde tem que entender que o plano atual de enfrentar as doenças raras no âmbito dos SUS não deu certo. E não vai dar certo se a gente não mudar junto com todos os *players*, com todos os interessados. O mais importante é o que vive na ponta. A FDA, a maior agência de regulação de medicamento do mundo - isto já está provado -, não faz incorporação, não faz registro de medicamento sem ouvir, sem incorporar a decisão dos familiares, porque já foi provado que quem vive com as doenças raras tem outra visão.

Então precisamos, juntos... E aqui temos a Senadora que lutou, desde o início da carreira política dela, pelas doenças raras, por todos que necessitam. Então, Senadora, eu lhe peço que incorpore essa luta conosco, para a gente mudar não apenas para a NMO, mas para todas as doenças raras. Precisamos de um plano mais robusto nacional de enfrentamento.

Obrigado. *(Palmas.)*

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) - Nós não temos mais nenhum convidado para falar, mas a gente tem a Karina. E a Karina vai falar dois minutos. Karina é mãe de Laura e de Lucas e Karina é paciente. Até plaquinha a Karina já ganhou aqui na mesa.

Karina.

A SRA. KARINA DOMINGUES (Para expor.) - Quero também agradecer essa oportunidade. Eu vim aqui representando - nem esperava essa fala - os pacientes de NMO, mães de família.

Quando eu tive diagnóstico, há nove anos, de NMO, meu filho mais velho, que agora está com onze, ele tinha na época quase dois aninhos, acompanhou todo o processo. Ele foi, de certa forma, um cuidador também. Graças a Deus, eu tive apoio da minha família também, a família completa, uma rede de apoio, mas muitas vezes ele pegava a minha perna, puxava para fora da cama, porque eu fiquei sem andar por bastante tempo também, e ele falava: "Vem, mamãe". Então, eu falo que os meus filhos eram minha força para me recuperar, para conseguir superar.

E eu já estava superestável com um tratamento *off-label* quando a gente resolveu ter a Laurinha, aumentar a família - a NMO estava estável -, mas, por conta dos tratamentos *off-label*, agora, no final do ano, eu tive uma série de infecções, mais três pneumonias e meningite.

E foi muito difícil, com filhos pequenos...

(Soa a campainha.)

A SRA. KARINA DOMINGUES - ... por três meses internada, entre idas e vindas, e não sabendo se eu ia conseguir voltar para casa - eles também são a minha força -, por conta dessas infecções de tratamento *off-label*. A gente precisa dos tratamentos *on-label*, a gente precisa do tratamento correto. Internação em UTI, longe da família... Meu marido ficou ali com as crianças, todo mundo, meus pais também ajudaram a cuidar, mas meus filhos precisam da mãe. E quantos outros pacientes também precisam?

Graças a Deus, eu tenho acesso a tratamento rápido, uma médica excelente, que é uma grande amiga também, e estou aqui hoje, mas quantos pacientes a gente conhece que não tiveram a mesma sorte? A gente teve muitos pacientes já, muitos amigos, que, infelizmente, faleceram por conta de infecções. Então, a gente precisa de tratamento.

Eu agradeço muito esta oportunidade de estar aqui.

E aqui o Luquinhas e a Laurinha querem entregar a carta da coalizão. *(Pausa.)*

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) - Olha aqui, estou recebendo a carta, e a Secretaria já informou que nós vamos anexar a carta no *site* da Comissão, desta audiência, mas nós vamos encaminhá-la também para ficar anexa ao projeto de lei. Ela vai ficar disponível para todos, para quem quiser baixar a carta depois. A gente a recebe...

E eu acho que essa imagem aqui é muito forte. Eu vi que nossos fotógrafos se posicionaram ali, e a TV Senado fez uma imagem. Quem sabe essa imagem aqui hoje pode ser a de um dia histórico para todos nós, o início de uma nova história para a ABNMO, para todos vocês e para os pacientes?

Mas eu vou fazer o meu encaminhamento também. O meu encaminhamento é: não nos deixem esquecer. A gente se perde nesta Casa. São muitos os desafios, muitas as lutas, mas vocês vão ter uma responsabilidade de não deixar nenhum Senador se esquecer da NMO. Esse é o papel de vocês, porque, se vocês nos deixarem esquecer dela, a gente vai se esquecer. Então, olhem a importância de vocês estarem aqui.

Há 25 anos, eu ficava nos corredores procurando um Senador envolvido com a causa - você se lembra disso. Nós já tivemos audiência pública aqui com uma pessoa no auditório e um Senador. Olhem este Plenário aqui hoje - e muitas pessoas já precisaram sair -, olhem este Plenário aqui hoje, olhem a grandeza desse debate.

Hoje a gente tem inúmeros Senadores envolvidos com a causa das doenças raras, nós temos uma Subcomissão, nós temos lá na Câmara uma frente parlamentar, nós temos um comitê entre Senadores, Deputados e outros especialistas! Nós estamos em um momento com que eu sonhava há 25, 30 anos, como assessora, nos bastidores, nos corredores. Mas esses avanços só foram conquistados por causa de vocês.

Então, por favor, incomodem-nos e lembrem-nos o tempo todo da NMO. Essa é a missão de vocês.

Nó saímos desta audiência com encaminhamentos, com documentos, com testemunhos emocionantes. Eu acho que foi uma aula. Uma audiência desta é um curso de mestrado, Doutores, é uma aula para todos nós.

Eu agradeço a presença de todos que vieram, à OAB, a todas às famílias, às instituições e aos Senadores que passaram por aqui.

Muito obrigada.

Agradeço ao nosso Presidente da Comissão, Senador Humberto, e ao autor do requerimento, o Senador Hiran, que é uma pessoa extremamente sensível a todas essas causas. Obrigada.

Eu acho que a gente termina este semestre com um debate rico no Senado Federal, mas não vai ficar só no debate, nós vamos dar respostas.

Muito obrigada, Laurinha, muito obrigada, Lucas, e a todos vocês. *(Palmas.)*

Nada mais havendo a tratar, declaro encerrada a presente reunião.

Muito obrigada.

(Iniciada às 15 horas e 10 minutos, a reunião é encerrada às 17 horas e 10 minutos.)