



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

**REUNIÃO**

12/08/2015 - 20ª - Comissão de Assuntos Sociais

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Declaro aberta a 20ª Reunião da Comissão de Assuntos Sociais da 1ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura do Senado Federal.

Antes de iniciarmos os nossos trabalhos proponho a dispensa da leitura e a aprovação da ata da reunião anterior.

Os Srs. Senadores e Senadoras que aprovam queiram permanecer como se encontram. (*Pausa.*)

Aprovada.

Há expediente sobre a mesa, que passo a ler.

Esta Comissão aprovou, em 6 de agosto de 2014, Requerimento, de iniciativa da Senadora Lúcia Vânia, que, no plenário do Senado Federal, recebeu o número 749, solicitando ao TCU uma consulta a respeito de entidades beneficentes de assistência social.

Determino à Secretaria que encaminhe a resposta do TCU para conhecimento à Senadora Lúcia Vânia.

Esta Presidência aguarda uma manifestação de S. Exª para a finalização da tramitação dessa matéria.

Informo ainda que o referido documento ficará à disposição dos Srs. Senadores na Secretaria desta Comissão para as consultas que se fizerem necessárias.

A Presidência comunica ainda o recebimento, por meio eletrônico, do Relatório Anual 2014 sobre o balanço das atividades desenvolvidas pela Anatel.

Informo que o referido material ficará à disposição dos Srs. Senadores na Secretaria desta Comissão para as consultas que se fizerem necessárias.

A presente reunião destina-se à realização de audiência pública atendendo ao Requerimento nº 12, de iniciativa da Senadora Ana Amélia, com o objetivo de discutir a incorporação do procedimento de implante por cateter de bioprótese aórtica no Sistema Único de Saúde.

Convido para compor a Mesa os seguintes oradores: José Antônio Marin Neto; Fábio Sândoli de Brito Júnior; Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes e Denizar Viana.

Inicialmente, concedo a palavra à autora do requerimento, Senadora Ana Amélia, para as suas considerações.

**A SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Apoio Governo/PP - RS) - Caro Presidente, Senador Edison Lobão, agradeço a gentileza de V. Exª, mas eu queria agradecer especialmente aos convidados que aqui compareceram: o Dr. José Antônio Marin Neto; o Dr. Marcelo Queiroga; o Dr. Fábio Sândoli e o Dr. Denizar Viana.

Quero imaginar que nós aqui fazemos clínica geral. Eu, pelo menos, sou jornalista, mas, na área médica há todo um conhecimento e, nesta Comissão de Assuntos Sociais, temos desvendado mistérios da saúde brasileira através dos especialistas que vêm aqui dar uma valiosa contribuição, como essa de tratar de uma prótese, eu diria, ou de uma órtese para as doenças cardíacas.

Isso vai possibilitar que o cidadão brasileiro, especialmente os idosos que tenham problemas cardíacos, tenha a esperança de uma vida melhor de cura ou, pelo menos, de um tratamento com esse procedimento que lhe assegure uma vida mais longa, até porque o brasileiro hoje está vivendo mais.

Fico muito agradecida pela presença de todos os senhores. Vamos aprender hoje com quem sabe, com quem entende dessa matéria.

Obrigada, Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Bom, daremos início, então, objetivamente à nossa reunião.

Concedo a palavra ao Dr. José Antonio Marin Neto por dez minutos.

**O SR. JOSÉ ANTÔNIO MARIN NETO** - Muito obrigado, Sr. Presidente, permitam os senhores que eu me dirija à colenda Comissão presidida por V. Ex<sup>a</sup> em termos relativamente técnicos e não absolutamente técnicos.

A situação do problema, em primeiro lugar, fez com que o Prof. Benedito Carlos Maciel e eu, no âmbito da Universidade de São Paulo e representando um hospital de nível terciário ou quaternário que atende a alguns milhões de pacientes, nos pronunciássemos de maneira enfática com aqueles termos que os senhores podem ler para que o SUS passe a abrigar e a conceder a oportunidade desse novo procedimento, uma nova forma de tratamento de uma doença muito grave, a estenose aórtica, em apoio ou em complementação aos métodos mais tradicionais que se mostram inefetivos em alguns cenários.

Então, é nesse sentido que nós temos que compreender, em primeiro lugar, a estenose aórtica como uma doença que aflige predominantemente a população mais idosa, porque essa população é crescente e essa válvula passa a ser entupida, sobrecarrega o coração, torna a vida dos indivíduos que têm esse distúrbio intolerável por sintomas incapacitantes. O paciente que fica apenas com os métodos tradicionais do tratamento baseado em remédios paliativos e uma cirurgia que já não é mais possível e que era o método tradicional fica desprovido de qualquer esperança e acabam tendo sua vida encurtada de maneira miserável e lamentável. É nesse contexto, então, que temos que verificar a possibilidade de ser instituído um novo procedimento, uma nova forma de tratamento que tem as suas vantagens.

Vejam, uma doença traiçoeira em essência, porque o início dos sintomas leva muitas décadas e não dá sinais de problema, o coração se adapta, ele se sobrecarrega, ela dá conta, com aquela enorme sobrecarga e praticamente não avisa. Agora, na hora em que aparecem os sintomas - e isso costuma acontecer nas idades mais longevas - a tendência ao óbito é inexorável, portanto, a vida fica encurtada de uma maneira muito pronunciada.

Quando aparecem os sintomas, vejam, aquela angina, aquela dor excruciante no peito, prenunciadora de infartos, que muitas vezes acontecem, o indivíduo que desmaia facilmente em qualquer tipo de esforço físico, mesmo que pouco intenso e aquele indivíduo que tem muita falta de ar porque a válvula entupida não permite que o coração descarregue o sangue e o leve à nutrição dos tecidos. Isso começa a congestionar, começa a sobrecarregar também o pulmão e aparece a falta de ar, a dispneia. Nesse sentido, vejam que a vida se encurta de maneira muito radical, muito drástica, são poucos anos que restam de vida para um indivíduo em condições muito lamentáveis, realmente muito deploráveis, porque os sintomas são muito incapacitantes.

Vejam que, em comparação com vários tipos de câncer, com o infarto agudo do miocárdio que está aqui presente - desculpem-me, passei sei querer. Este é o *pointer*? Isso, é o *pointer* - o câncer de mama na mulher, o infarto propriamente dito, o câncer de cólon, de ovário, a própria insuficiência do coração, tudo isso tem uma sobrevida. Se nós pegarmos cem pacientes, vejam que ao cabo de cinco anos a maioria, só 20% dos indivíduos com estenose aórtica grave com aquela válvula entupida sobrevivem. Isso mostra que a sobrevivência é muito mais encurtada por essa doença do que por vários tipos de câncer.

Esse é o mesmo panorama que nós vemos nos homens. A estenose aórtica só tem uma pequena vantagem em relação ao câncer mais fulminante, o mais bravo, o mais ativo, que é o câncer de pulmão.

Então, o nosso contexto é uma estenose aórtica, que hoje aflige cerca de 3% a 5% dos indivíduos que têm 75 anos ou mais. E, como sabem, é uma faixa de população realmente crescente.

Nesse sentido, o que nós temos como possibilidade é de complementar no âmbito do SUS. E trabalhando numa instituição que atende predominante ou senão exclusivamente os pacientes do SUS, nós estamos muito aflitos com essa incapacidade de o SUS prover esse tipo de tratamento em complementação ao tradicional, que é muito paliativo.

Todos sabem que nós podemos apenas tratar com remédios que não prolongam a sobrevida e não melhoram a qualidade de vida de maneira pronunciada, de maneira significativa. E nós sabemos que a cirurgia, para muitos desses pacientes, se torna impossível. Ela não é mais praticável por condições técnicas, mas isso acontece em um quarto dos pacientes, cerca

de 25%. Mas em 75% desses pacientes já octogenários, septuagenários, nonagenários, a cirurgia se torna impraticável por razões adicionais. São pacientes muito combalidos, são pacientes que já não têm mais viabilidade do ponto de vista dos seus órgãos. O rim já não está funcionando bem, o pulmão já tem uma grave deficiência. Isso faz com que não haja saída. A saída é esse novo procedimento que foi desenvolvido nos últimos anos e que vou demonstrar-lhes que passou pelos crivos científicos mais aprofundados e rigorosos.

Vejam, aqui é apenas uma ilustração.

Nós conseguimos, sem abrir o tórax do paciente. É um filme que mostra que nós, sem abrir o tórax do paciente, apenas com uma sedação, não necessariamente uma anestesia geral, conseguimos levar na ponta daquele cateter... Vejam esse ponto. Aqui é a válvula aórtica que não se abre. Não dá para os senhores perceberem muito bem, mas fundamentalmente ela não dá passagem ao sangue, ela está enrijecida, ela está absolutamente imóvel. Agora, por dentro dela, sem retirá-la, sem abrir o tórax do paciente, nós desenvolvemos essa possibilidade de, através de um balão inflado, a parte metálica praticamente coloca fora de ação a válvula que não funcionava bem, a válvula nativa do indivíduo. Agora, não dá para enxergar, mas tem as folhas como se fosse uma porta que se abrisse para os dois lados. Na verdade são três folhas que se abrem perfeitamente e corrigem o defeito.

Após dois ou três dias o paciente vai para casa porque nós introduzimos esse dispositivo através de uma artéria na virilha do paciente. Portanto, nós conseguimos um procedimento que tem muito menos invasividade. Não pode ser realizada mais cirurgia, e nós vamos agora adicionar aos remédios algo que muda radicalmente a qualidade de vida e aumenta a sobrevida, conforme eles mostram em seguida.

Vejam, como nós tínhamos que provar que esse procedimento é de fato superior ao tratamento padrão, que consiste apenas em remédios paliativos. E, às vezes, temos a possibilidade de estourar a válvula simplesmente. Estourando a válvula, nós a descadeiramos de uma vez e fazemos com que ela agora passe a se abrir um pouco melhor, por pouco tempo, porque ela volta logo a se fechar de maneira abusiva e fundamentalmente ela começa a vazar e agora sobrecarrega o coração de uma maneira diferente.

Então, contra esse tratamento nós tínhamos que provar. De que jeito nós provamos? Usando o princípio da medicina embasado em evidência. Evidência aqui no sentido forense do termo. Não é algo que evidente por ser, é algo que vamos provar, vamos dar como prova, como indicador irrefutável de que esse método seja superior em resultados.

É de que maneira nós fazemos isso? Nós selecionamos um grupo. O grupo tem que ser muito avantajado numericamente. É um grupo de no mínimo algumas centenas de indivíduos em que agora a decisão não depende daquele indivíduo e nem do seu médico responsável. É um computador que aloca de uma maneira inominável, impessoal, os indivíduos para um grupo *versus* o outro e vamos comparar agora como esse grupo sobrevive em relação ao outro, como fica a qualidade de vida em relação ao outro.

Esse é o método científico padrão, é o método científico que é o crivo fundamental para que um novo método, um novo procedimento, uma nova terapêutica seja incorporada.

Vejam os resultados. Isso foi feito em 360 indivíduos. Isso aqui selecionou praticamente 180 em cada grupo.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. JOSÉ ANTÔNIO MARIN NETO** - E, agora, esse diapositivo está lhes mostrando o que acontece com a morte por causas cardiovasculares. De 100 indivíduos inicialmente, aqui nós temos a medida que passa o tempo, ao longo de 24 meses, aqui a diferença: neste grupo com o tratamento paliativo, baseado apenas em remédios, 41% dos indivíduos haviam falecido ao cabo de um ano, contra menos de 20%. Isso significa que a cada cinco pacientes, se evita uma morte tratando com esse método Tavi (Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica) em relação ao outro tratamento. Isso do ponto de vista de mortalidade.

Eu estou, praticamente, me aproximando do fim, só tenho mais dois diapositivos.

Fundamentalmente, agora, a qualidade de vida somada à mortalidade de qualquer origem, de qualquer natureza. Vejam a superioridade: o número de mortos é inferior, junto com o número de internações. Um indicador muito preciso de que a qualidade de vida melhorou e o indivíduo não é mais necessário ser internado tão frequentemente. Vejam que a diferença é muito nítida. Esse trabalho foi publicado no *The New England Journal of Medicine*, uma das revistas de maior peso científico.

Vejam, novamente, aqui: agora, nós temos que mostrar não somente a superioridade em termos do benefício, mas também de que as reações colaterais, os efeitos adversos que acontecem sistematicamente nesse tipo de procedimento, eles também são toleráveis. E, nesse sentido, vejam que, também, o procedimento novo é superior àquele que era o padrão até então.

Basicamente, nós temos essas observações publicadas recentemente na prestigiosa revista *The Lancet*, inglesa, tradicional e de muitos séculos já. E vejam que, novamente, aos cinco anos os resultados são mantidos em superioridade. Portanto, não há dúvida de que isso é algo que pode ser defendido e que poderia ser muito bem avocado como recurso a ser incorporado e disponibilizado para os pacientes, muitas vezes em, já, situação de impossibilidade de cirurgia e para os quais, aquilo que se oferece é, absolutamente, insuficiente do ponto de vista de qualidade e de quantidade de vida.

Muito obrigado pela sua atenção.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Muito obrigado, Dr. José Antônio Marin.

Dr. Fábio Sândoli de Brito.

**O SR. FÁBIO SÂNDOLI DE BRITO JÚNIOR** - Pode passar para mim o controle para eu fazer a apresentação? (*Pausa.*)

Sr. Presidente, Senador Edison Lobão, Senadora Ana Amélia, senhores, bom dia.

Em continuidade à apresentação do Prof. Marin, o que eu trago aos senhores nestes próximos minutos são os dados do Registro Brasileiro de Implante Transcateter de Bioprótese Valvar Aórtica, que é esse novo procedimento que nós estamos discutindo aqui.

Vejam, o Prof. Marin mostrou aos senhores um estudo randomizado. E, em geral, Senadores, esses estudos randomizados acontecem num cenário de hospitais altamente selecionados, com médicos muito experientes. E depois que essa tecnologia ganha ou conquista a aprovação e passa a ser utilizada em diversos hospitais, em diversos cenários, é muito importante que nós tomemos conhecimento dos resultados desse tipo de intervenção, desse procedimento no mundo real.

Então, os registros servem para isso, e é por isso que a Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, desde o início, se preocupou em coletar essas informações para conhecer o perfil dos pacientes que são tratados no nosso País com esse tipo de procedimento, e também conhecer os resultados obviamente, que são muito interessantes.

Vejam, esse registro nacional seguiu critérios científicos muito rigorosos. Eu ilustro aqui alguns deles: monitoria eletrônica em 100% dos pacientes; monitoria física, ou seja, os prontuários dos pacientes são verificados de forma aleatória em 20% dos casos; há um comitê independente que faz a análise de todas as complicações e eventos adversos relacionados a esse tipo de intervenção; todos os desfechos e complicações seguem também os critérios estabelecidos internacionalmente para que eles possam ser comparados com os resultados desse tipo de procedimento realizado em outros países; ele representa, aproximadamente, dois terços da experiência nacional com esse tipo de procedimento, uma vez que a contribuição para o registro é voluntária, ela não é obrigatória - dois terços dos casos realizados no nosso País são representados no registro. E esse registro foi recentemente publicado em um revista bastante conceituada da sociedade americana de cardiologia intervencionista, no ano de 2015. Essa é a publicação que aconteceu este ano.

Eu trago esse eslaide para os senhores para mostrar a evolução dos números do registro brasileiro. Vejam que, em 2008, quando esse procedimento começou a ser realizado em nosso País, janeiro de 2008, apenas três centros contribuía para o registro, e 11 pacientes apenas foram tratados no nosso País com esse procedimento. Esse número foi crescendo ao longo do tempo, até que, em 2014, nós atingimos - ou coletamos - 800 pacientes. E nós, agora, nos aproximamos - ou ultrapassamos - os mil pacientes incluídos nesse tipo de intervenção, com 22 centros no nosso País que contribuem ativamente para o Registro de Implante Transcateter de Válvula Aórtica.

Aqui são os centros, esses 22 centros que eu mencionei aos senhores, e a boa notícia é que já existem centros, instituições públicas, que realizam esse tipo de intervenção. Eu chamo a atenção aqui para o Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, para o Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul, nós temos o Instituto Nacional de Cardiologia de Laranjeiras, no Rio de Janeiro, o Incor, de São Paulo, que todos os senhores conhecem: todos eles contribuindo para o registro brasileiro. A má notícia é que esses procedimentos não são cobertos pelo Sistema Único de Saúde, e esses procedimentos são realizados por - vamos dizer assim - orçamento da própria instituição que é designada a esse tipo de intervenção ou, então, a pacientes privados que fazem os procedimentos nessas instituições.

Aqui eu mostro aos senhores o perfil dos pacientes que são tratados com esse tipo de procedimento no nosso País. Vejam: a idade média dos pacientes supera os 80 anos; aproximadamente, metade do sexo masculino; vejam que esses pacientes têm uma série de doenças associadas, que nós médicos chamamos de comorbidades, por exemplo, diabetes, insuficiência renal - desculpa - em dois terços praticamente dos pacientes diabetes; diabetes em um terço dos pacientes; doença arterial coronariana com cirurgia cardíaca prévia em 19% dos casos etc. Uma série de doenças associadas, doenças pulmonares etc., que fazem com que esses pacientes, de fato, sejam pacientes de alto risco por tratamento cirúrgico tradicional.

Esses procedimentos no nosso País são realizados, ainda, em muitos centros em curva de aprendizado - 40% dos casos com médicos tutores realizando o procedimento. Vejam, esse procedimento é a maioria: 93%, a imensa maioria deles,

realizado apenas por uma punção ou por uma pequena incisão na artéria femoral na virilha, onde são introduzidos os catéteres sem necessidade da toracotomia - abertura do tórax - para se fazer a troca da válvula aórtica.

E essas são as próteses utilizadas no registro brasileiro. Essa prótese CoreValve está disponível no nosso País desde 2008 e por isso que ela representa a imensa maioria dos casos tratados. Essa outra prótese Sapien representa um quarto dos pacientes tratados no registro, aprovada em 2011. E a prótese Inovare, a prótese nacional, tem uma representatividade pequena ainda no nosso registro porque ela faz parte, está contribuindo para o registro apenas mais recentemente.

Aqui, a curva de mortalidade desses pacientes tratados com esse procedimento no nosso País, representando aqueles 819 pacientes que eu mencionei no início. Vejam: a mortalidade aos 30 dias de 9%; 21%, ao longo de um ano; e em torno de 30%, depois de dois anos de tratamento. O que são números altos, mas, ainda assim, inferiores ao que se espera se esses pacientes não pudessem ter sido tratados com esse novo tratamento.

Aqui eu mostro aos senhores que, no início, esses pacientes morrem - aqui em azul -, eles morrem de causas cardiovasculares. Mas ao longo do tempo, vejam essa curva - em verde - vai aumentando, que são as mortes de causas não cardiovasculares: doenças pulmonares, doenças renais, aquelas doenças associadas às comorbidades, que eu mencionei no início, que fazem com que esses pacientes sejam, de fato, pacientes de alto risco para o tratamento convencional.

Aqui, vejam, é importante mostrar o que os dados no Brasil estão absolutamente de acordo com o que acontece no resto do mundo. A mortalidade de 30 dias no Brasil, que é de 9,1% com esse tipo de procedimento, é absolutamente comparável a outros países, como, por exemplo, Estados Unidos, Inglaterra, Itália, Alemanha, França, Bélgica e Canadá, com mortalidade aqui variando entre 7% e 12% nesses registros de mundo real, nesses países que eu mencionei aos senhores.

E a mesma coisa acontece com a mortalidade de um ano desses pacientes tratados com implante transcaterter de válvula aórtica. Vejam que, no Brasil, nós estamos aqui nessa faixa entre os 15% e os 24%, que são reportados em séries nacionais de outros países e publicadas anteriormente ao nosso Registro.

E, por fim, esse eslaide mostra aos senhores que, aqui, em vermelho e em azul escuro, os senhores veem que mais de 80% da população dos pacientes tratados com essa tecnologia, com esse novo procedimento, antes do tratamento se encontravam em classe funcional três ou quatro de insuficiência cardíaca. O que significa que eles estavam absolutamente limitados com essa insuficiência cardíaca avançada em decorrência da estenose aórtica. Depois de tratados, num segmento médio, aqui, de 373 dias, vejam que a maioria, agora, se encontra em classe funcional um ou dois de insuficiência cardíaca. Mostrando o quê? Mostrando uma melhora muito importante nos sintomas e que representa a melhora na qualidade de vida desses pacientes, que, muitas vezes, é mais importante até do que o tempo de sobrevida.

Então, eu encerro aqui e fico à disposição para esclarecer alguma informação adicional a respeito do registro brasileiro.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Agradeço ao Dr. Fábio Sândoli, que, além da competência médica, tem um nítido sentido do tempo. *(Risos.)*

Dr. Marcelo.

**O SR. MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES** - Exmº Sr. Senador Edison Lobão, Presidente da Comissão de Assuntos Sociais do Senado; Exmª Srª Senadora Ana Amélia; Exmº Sr. Senador Eduardo Amorim, cumprimento e agradeço a oportunidade de estar aqui em nome da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, externando o nosso ponto de vista acerca da incorporação dessa tecnologia que é de suma importância para a população idosa.

E, aqui, eu destaco que o Estado brasileiro, há cerca de 15 anos, vem se preocupando com essa questão do idoso. Tanto é verdade, que instituiu o chamado Conselho Nacional do Idoso e os Conselhos Estaduais e Municipais, através de legislação própria, que culminou, posteriormente, com a edição do Estatuto do Idoso, uma das legislações mais avançadas em relação ao idoso. De tal sorte, que a política geral do Estado brasileiro e do Governo brasileiro é no sentido de prover uma assistência à saúde do idoso na medida máxima do possível.

E é por isto que estamos aqui com os senhores para mostrar que, hoje, a nossa população de idosos acima de 75 anos suplanta os 20 milhões de habitantes; e aqueles acima de 75 anos... São por 5 milhões de habitantes - perdoem-me -, o que leva a uma prevalência dessa doença, estenose aórtica, em cerca de 3% a 5% dos indivíduos, perfazendo um total de 200 mil brasileiros com estenose aórtica.

Não é uma doença muito conhecida, mas é uma doença muito prevalente. E cerca de 30% desses indivíduos, dadas as comorbidades da própria idade, eles não podem ser submetidos ao tratamento tradicional, que é a cirurgia com peito

aberto, que é muito bem realizada no Brasil pelos nossos colegas cirurgiões cardiovasculares há muitos anos - seria o tratamento padrão.

E esse contexto vai ficar mais complicado ainda porque sabemos que esse número de idosos vai triplicar nos próximos anos com os impactos culminados, seja na Previdência Social, seja na Atenção à Saúde, merecendo que nós, já neste instante, nos preocupemos com esse contexto no sentido de minorar esses problemas no futuro.

São indivíduos como essa senhora, com 105 anos, que foi submetida a esse procedimento da válvula aórtica com absoluto sucesso. E esses dados começam a sair na imprensa, e as pessoas que têm esses problemas têm acesso - nós vivemos num País democrático - e começam a buscar por esse tratamento.

Aqui é o Prof. Alain Cribier, que idealizou essa técnica e que recebe, aqui, a maior comenda do governo francês por haver desenvolvido essa fantástica tecnologia.

O Estado brasileiro também se preocupou em criar um arcabouço regulatório para avaliar essas novas terapias. E essas quatro entidades, as quatro autarquias, avaliam, justamente, uma nova tecnologia.

O Conselho Federal de Medicina tem a propriedade de avaliar o procedimento médico, e por força da Lei nº 12.842 vai definir o seu caráter experimental ou não. Já a Anvisa avalia fármacos, avalia dispositivos. No caso do Tavi, essa terapia foi avaliada pelo Conselho Federal de Medicina, e as próteses que nós empregamos foram avaliados pela Anvisa. De tal sorte que esse procedimento pode ser realizado no Brasil com todo o respaldo da legislação. Contudo, ainda falta a cobertura obrigatória desse procedimento, seja na saúde suplementar, seja no âmbito do Sistema Único de Saúde. É por isso que nós estamos aqui hoje.

Uma vez, como o Dr. Fábio Brito mostrou, diversos hospitais públicos no Brasil - inclusive, Senador Humberto Costa, o Instituto Nacional de Cardiologia, que é o hospital padrão do Ministério da Saúde - já realizam esse procedimento, só que não realizam com base nos critérios do SUS que é justamente o acesso universal e igualitário para que todos os brasileiros possam ter acesso por meio de um programa público a uma terapia que, comprovadamente, reduz mortalidade.

E o que temos hoje pelo SUS de uma maneira institucional para atender a essa necessidade? É, justamente como o Prof. Marin enfatizou, a valvuloplastia aórtica. Esse procedimento não conta com a credibilidade da Medicina brasileira. Tanto, Senador Edison Lobão, o senhor veja, 100 pacientes por ano, isso num país de 200 milhões de habitantes, não é nada. Ou seja, idosos com estenose aórtica grave e que não têm a perspectiva do tratamento cirúrgico estão sem uma perspectiva terapêutica capaz de mudar a história natural da doença no sistema de saúde brasileiro.

Essa terapia, como eu falei, já foi realizada no mundo em mais de 200 mil casos. Todos esses países de Primeiro Mundo já incorporaram essa tecnologia; estes outros países também incorporaram; o Brasil, que é a oitava economia do mundo, ainda não encontrou essa tecnologia para os seus cidadãos.

Vejam, aqui, o NHS, que é um organismo que avalia tecnologias para o sistema de saúde inglês, que é orgulho do povo da Inglaterra e foi até homenageado nas Olimpíadas, já aprovou o Tavi. O sistema de saúde canadense, que também é um sistema de saúde universal, já aprovou essa terapia. E o FDA aprovou essa terapia, tanto para os indivíduos considerados inoperáveis, como para aqueles que são considerados de alto risco cirúrgico, e, portanto, mais abrangente. A nossa Sociedade, que hoje completa 40 anos, por meio de consenso de especialistas, recomenda esse procedimento nesse subgrupo de enfermos graves com contraindicação cirúrgica.

E essa terapia não é para ser usada como salvamento, ela é para ser usada em pacientes que têm, pelo menos, uma perspectiva de vida, que possam desfrutar dos benefícios que a técnica proporciona.

Tanto é assim que a Sociedade Brasileira de Cardiologia, uma das maiores sociedades de cardiologia do mundo, qualifica esse procedimento como classe um. Ou seja, é uma terapia incontestada para indivíduos que tem estenose aórtica grave e são considerados inoperáveis, calcada numa evidência científica de boa qualidade, que é aquela que advém do estudo Partner. A Associação Médica Brasileira também já avaliou esse procedimento, considera o procedimento adequado e já prevê uma diretriz de utilização terapêutica própria.

Nós fizemos uma revisão sistemática, na qual diversos estudos científicos de qualidade foram apresentados à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia para que houvesse um pronunciamento acerca da incorporação dessa terapia no SUS. Esse caderno traz as recomendações da Conitec, que, infelizmente, foram contrárias à incorporação do procedimento.

E, aqui, eu gostaria de discutir um pouco com vocês quais foram os motivos. As evidências que nós trouxemos foram as do Partner. Vejam, essa terapia, quando nós tratamos cinco pacientes, Senadora Ana Amélia, conseguimos salvar uma vida. Chama-se NNT. O NNT de cinco é tão eloquente como a vitória da Alemanha em cima da Seleção Brasileira! Não se discute: essa terapia é mais benéfica do que a terapia conservadora!

Vejam, aqui, os senhores, outro argumento em que os técnicos - e eu não digo que aqui é a Conitec: são os técnicos que a Conitec recomendou para avaliar - disseram que o Tavi tem uma mortalidade alta: 5% de mortalidade dos pacientes aos 30 dias, contra 2,8% da terapia padrão.

Bom, 2,8% *versus* 5% não é o dobro, isso não tem significado estatístico, e, mesmo se o Tavi tivesse uma mortalidade maior em 30 dias, seria compreensível, porque esses pacientes foram submetidos a um tratamento, e aqueles outros do braço conservador só foram submetidos à terapia médica com diuréticos, e diuréticos não têm esse poder de colocar em risco a vida das pessoas, de tal sorte que os dados do Partner são absolutamente adequados.

Aqui eu trago os dados do Datasus - é uma conquista da sociedade brasileira o Datasus -, porque mostra isso, Senador Humberto Costa, de maneira muito transparente, para que a população consiga ver. Então, veja: com a cirurgia valvar pelo SUS no Instituto Nacional de Cardiologia: a mortalidade nesses pacientes é de 11%, portanto é o dobro da verificada no estudo Partner, enquanto observamos com outras situações associadas, essa mortalidade é maior ainda.

Vejam: nos indivíduos de 65 anos, Senadora Ana Amélia, a mortalidade pode chegar a valores até de 25%, portanto, cinco vezes maior do que aquela que foi questionada no estudo Partner, de tal sorte que a própria instituição padrão do Ministério da Saúde...

*(Soa a campanha.)*

**O SR. MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES** - ... tem uma mortalidade maior, e nós achamos que não é muito apropriado que a mortalidade com o Tavi é elevada e, por isso, inviabiliza esse procedimento no sistema de saúde.

Nós fizemos estudos econômicos, a que o Dr. Denizar Vianna vai ater-se de maneira mais detalhada, e esses estudos mostram que a razão de custo-efetividade incremental dessa terapia é absolutamente tolerável, compatível com procedimentos dessa natureza.

Em relação ao preço da prótese, esse é realmente o impeditivo. No Brasil, felizmente, o preço da prótese, apesar de caro, está próximo a Portugal e Espanha, que têm o preço mais baixo desses dispositivos em relação ao mercado mundial.

Por meio da nossa contribuição à consulta pública, nós mostramos que os preços não eram aqueles a que a Conitec faz menção no seu relatório definitivo. A Braille Biométrica, por exemplo, fornece o produto por um preço que é a metade do preço que a Conitec coloca nesse dispositivo. A própria Unimed fez um acordo nacional com uma dessas indústrias, em que o preço é um preço, como eu lhes falei, compatível com os menores preços do mercado internacional.

Essa relação de custo-efetividade incremental é totalmente adequada àquilo que preconiza a Organização Mundial de Saúde para procedimentos dessa natureza, que é três vezes o PIB *per capita* por ano de vida salva, ajustada ao QALY. A prótese a R\$65 mil, nós teríamos um ICER, essa relação de custo-efetividade incremental, da ordem de R\$84 mil, e esse procedimento é um procedimento mais efetivo do que a terapia ofertada pelo SUS e ele é mais caro, como ocorre em tecnologias similares, como desfibriladores implantáveis, aneurisma de aorta etc.

Vejam que o próprio Secretário de Atenção à Saúde, à época, o Dr. Helvécio, considera adequada uma relação de custo-efetividade incremental da ordem de US\$50 mil por ano de vida salva.

O que causa mais espanto e perplexidade? É o fato de a Conitec dizer que seriam realizados 12.571 procedimentos de Tavi por ano no Brasil, que iriam impactar, no Orçamento, com R\$1 bilhão por ano, transformando a incorporação do Tavi em uma verdadeira "pauta-bomba", já que é um tema em moda.

Na prática, nós sabemos que os Estados Unidos realizam nove mil procedimentos de Tavi por ano, como é que o Brasil vai realizar 12.571? A população dos Estados Unidos é mais velha. Na Alemanha, 9 mil. O Brasil não vai fazer 12.571. De forma alguma. Olhe: o número total de cirurgias valvares - isso inclui todos os tipos de doenças valvares, Senadora -, em 2002, que foi o ano em que houve mais, foram 12.634. Nos últimos dez anos, vem havendo um aumento crescente da realização desses procedimentos, porque as pessoas estão tendo acesso à saúde, estão tendo acesso a outros bens, e isso faz com que o aumento desses procedimentos aconteça. Então, veja: se apropriar em relação ao PIB, nós estaríamos aqui perto de Portugal, que, no SUS, seria aproximadamente, cerca de mil procedimentos por ano. Veja: esse relatório nos causou espécie, quando ele traz esse tipo de colocação.

A ocorrência de AVC é uma das complicações mais temidas pelos idosos, não devendo ser minimizada. Muitos idosos preferem a morte a permanecer acamados e dependentes, em especial, os mais carentes. É claro que há pessoas que preferem a morte; se não fosse assim, não existiria o suicídio. Eu não sei se isso é mais prevalente nos idosos e também não sei qual é o estudo que embasa esse tipo de afirmativa.

Por último, eu trago aqui o Sr. Henry Kissinger, Prêmio Nobel da Paz e ex-Secretário de Estado Americano que se reuniu com a nossa Presidente recentemente. Ele tem 92 anos e está aí ótimo, por conta de um procedimento de implante transcáteter de válvula aórtica, que realizou há um ano.

Então, são essas as considerações que nós trazemos a critério de contribuição. O nosso intuito não é confrontar as autoridades públicas de saúde, nós temos respeito. Nós entendemos que a incorporação de tecnologias, a avaliação de tecnologias em saúde sempre se confronta com quem exerce a Medicina na prática médica, isso é bom, isso é próprio da ciência, mas estamos aqui num país democrático, discutimos isso no âmbito do Poder Executivo, também discutimos no âmbito do Poder Legislativo.

Os senhores são representantes dos nossos Estados, muitos dos senhores tiveram os nossos votos, e nós trouxemos aqui para a reflexão de todos.

Muito obrigado, Senador.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Obrigado, Dr. Marcelo.

Eu gostaria de informar aos Srs. Senadores e aos nossos oradores aqui presentes que esta audiência pública está sendo vista por brasileiros através da televisão do Senado e do sistema de rádio também do Senado. Há um grupo de emissoras de rádio, no interior do País, muito grande, que se associa à Rádio Senado para transmissão destas audiências públicas. Além disso, a sociedade brasileira, por meio do Portal e-Cidadania, no *site* do Senado Federal, também tem uma intensa participação nos trabalhos desta Comissão.

Concedo a palavra agora ao Dr. Denizar Vianna.

**O SR. DENIZAR VIANNA** - Obrigado, Senador Edison Lobão, Presidente da Comissão de Assuntos Sociais, Senadora Ana Amélia, Senador Humberto Costa, senhoras e senhores, eu gostaria de trazer alguns esclarecimentos sobre o processo de avaliação de incorporação de tecnologias hoje adotado, que vai oferecer tecnologias médicas para os pacientes do Sistema Único de Saúde.

Esse processo se dá por avaliação de três etapas bem definidas. A primeira etapa é a avaliação da evidência científica, que diz que aquela nova tecnologia funciona e que ela é segura. Existem duas dimensões para analisar essa etapa. Uma, que diz respeito aos dados extraídos dos estudos controlados dos ensaios clínicos, que já foram apresentados aqui anteriormente, pelos oradores que me precederam; e a outra dimensão de dados também muito importante são os dados de mundo real, os dados de efetividade que foram apresentados pelo Dr. Fábio.

Uma vez que se define que essa tecnologia é segura, que ela funciona, que ela proporciona ganhos de saúde, nesse caso, ganhos de sobrevivência, a etapa seguinte é a discussão econômica. A primeira etapa é a análise de custo-efetividade. O que significa isso? Análise de custo-efetividade vai documentar todos os custos, todos os recursos utilizados para prover aquele tratamento, não só o custo da prótese, mas o custo do procedimento, o custo de hospitalização, de eventos adversos, e comparar esses custos com o ganho de saúde obtido, que, nesse caso, é o aumento da expectativa de vida. Então, nós vamos ter uma relação econômica para um ganho de saúde, que vai ser comparado a uma outra alternativa, que, nesse caso, está sendo comparado a um tratamento paliativo, a oferta de medicamentos para atenuar os sinais e sintomas de doença. Quando se faz essa comparação, obtém-se uma chamada razão de custo-efetividade incremental. Que significa? Essa razão é um numerador e um denominador obtida da diferença entre o custo do Tavi *versus* o custo do tratamento paliativo, e também, no denominador, qual é o benefício de saúde que está sendo oferecido pelo Tavi *versus* o que se ganha, em termos de vida, ao se tratar paliativamente esses doentes.

Essa meta é muito importante, porque ela é utilizada para tomar decisão em vários modelos de saúde no mundo. A Europa utiliza muito isso, o Canadá, a Austrália, e o Brasil adotou também essa métrica. Aqui é importante enfatizar que o Ministério da Saúde fez grandes avanços nos últimos anos em definições de regras, em incorporar técnicas e métodos para esse processo decisório.

Quando nós realizamos essa razão de custo-efetividade incremental nós chegamos a um valor monetário por ano de vida salvo.

É esse resultado que se obtém de uma análise de custo-efetividade. E é o resultado por que um tomador de decisão, seja ele um formulador de políticas de saúde, seja um gestor, vai comparar diversas alternativas de tratamento para saber, diante de um orçamento que nós sabemos que é limitado, que é escasso, qual a alternativa que pode proporcionar um maior ganho de saúde pelo recurso financeiro que é depositado nessa alternativa.

Então, nós temos aqui um valor monetário por ano de vida salva. Os resultados especificamente dessa comparação nos mostraram o seguinte: a alternativa com o Tavi, feita através de modelagens - nós utilizamos esses dados que foram

apresentados de eficácia, temos dados de custo da realidade brasileira, do tratamento no cenário do Sistema Único de Saúde, e fazemos projeções probabilísticas em relação à história natural da doença e os benefícios que uma determinada tecnologia tem em melhorar a qualidade de vida e melhorar a sobrevida e comparamos com a alternativa vigente, que, nesse caso, é o tratamento paliativo -, mostra-nos um custo final médio para essa alternativa de R\$91 mil, e o tratamento paliativo, tratamento medicamentoso de R\$10 mil. Isso dá um custo incremental, diferença entre esse e o outro, de R\$81 mil. Em relação ao ganho de saúde, à efetividade que é medida, nós temos um ganho, em termos de expectativa de sobrevida, de 2,74 para essa alternativa e 1,78 para essa, o que dá um ganho incremental de 0,96.

Essa razão de custo-efetividade incremental nada mais é do que a divisão desse valor monetário pelo valor ganho em termos de efetividade. Isso vai dar esse número mágico, essa razão de custo-efetividade incremental. Quando exposta, para o tomador de decisão, ele pode tentar usar o recurso em que ele possa obter mais ganhos de saúde com o mesmo recurso.

O modelo também nos permite fazer projeções - e isso foi mostrado, inclusive, pelo Dr. Marcelo. Diante de diferentes preços do custo do Tavi, da prótese, o que isso proporcionaria em termos de redução da razão de custo-efetividade incremental? Por que são importantes esses modelos? De certa forma, porque orientam quem vai tomar decisão de que, no momento em que isso ganhar volume em termos de compra, de negociação, há uma possibilidade de redução do preço dessa prótese, e isso vai proporcionar benefícios em termos dessa razão de custo-efetividade incremental.

Essa chamada análise de sensibilidade é uma técnica estatística muito utilizada nesses estudos para lidar com as incertezas que ocorrem com esse tipo de abordagem. Existem incertezas biológica relacionadas à eficácia, aos dados epidemiológicos; e existem incertezas econômicas. Quando nós utilizamos esse recurso da análise de sensibilidade, nós plotamos aqui - isso aqui são vários pontos, são 10 mil pontos de possibilidades de variação. Qual é o objetivo dessa técnica? É exatamente chegar a uma conclusão de que, nesse quadrante aqui, há um benefício em termos de aumentar a expectativa de vida, comparado a um potencial de redução de perda com essa técnica do Tavi. Então, todas essas simulações se projetam nesse quadrante, que é o quadrante que mostra o benefício desse procedimento. Quando é comparada essa relação econômica com o ganho, ela está muito semelhante a técnicas já incorporadas Sistema Único Saúde, como cardiodesfibrilador implantável.

Um problema agora crítico na realidade brasileira é que, apesar de o Ministério da Saúde definir que um dos parâmetros na tomada de decisão é a análise de custo-efetividade, o Ministério não define qual é esse limiar. Isso tem que ser feito. Vários países definem. Exemplo: Reino Unido define que o limiar de razão de custo-efetividade incremental é de £20 mil por anos de vida ganhos ajustados para a qualidade. Se nós não adotarmos uma medida, isso vai ficar simplesmente a critério daquele que vai decidir e vai indicar se isso deve ser incorporado ou não.

Então, a pergunta que fica: qual é a nossa razão de custo-efetividade incremental? Talvez para tornar isso mais claro, é o mesmo que nós adotássemos a utilização de um termômetro para aferir a temperatura do paciente. Se nós não definirmos que, acima de 37°C é febre, nós não teríamos parâmetro. Exatamente isso que a razão de custo-efetividade incremental nos dá.

A última etapa é exatamente definir o quanto, uma vez decidida a incorporação desse procedimento, vai custar para o Sistema Único de Saúde.

O que é uma análise de impacto orçamentário?

Faz-se uma estimativa epidemiológica, ou por demanda, de qual é a população elegível para essa tecnologia, faz-se uma projeção no tempo, normalmente em cinco anos, de quanto essa tecnologia vai ser incorporada ao longo desse período, e compara-se o cenário atual, que seria o cenário sem esse procedimento, sem o Tavi (Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica), e o cenário futuro, incorporando essa tecnologia. A diferença entre isso é o impacto orçamentário.

Qual a importância dessa informação?

É prover o tomador de decisão da necessidade de uma provisão orçamentária para a incorporação desse procedimento. Só para dar um exemplo de como isso é feito nessa simulação, nós teríamos três cenários aqui.

*(Soa a campainha.)*

**O SR. DENIZAR VIANNA** - Esse é o cenário base, o chamado cenário conservador, que mostra que, de acordo com esses dados epidemiológicos, a incorporação do Tavi, ao longo dos cinco anos, estaria na casa de R\$486 milhões. Num cenário mais agressivo, de incorporação, mais liberal, isso atingiria quase o dobro. Hoje, nesse cenário atual, não existe o financiamento do Sistema Único de Saúde para essa tecnologia, e ela se dá, muitas vezes, por verbas de pesquisa de hospitais, de forma isolada.

Isso aqui é só para mostrar que o componente da prótese é o componente de maior impacto no orçamento, e, à medida que o Ministério tem um poder de compra maior, isso provavelmente vai cair na negociação com as empresas que produzem,

e, ao final, mostrar que esse diagrama, chamado diagrama de tornado, também é uma análise de sensibilidade, que mostra qual é o item de maior peso nessa métrica, e exatamente é o custo da prótese o peso maior, que pode ser, ao longo do tempo, reduzido para poder prover mais pacientes ao acesso dessa tecnologia.

Muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Obrigado, Dr. Denizar Vianna.

Concedo a palavra à nossa Senadora Ana Amélia.

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Apoio Governo/PP - RS) - Eu gostaria de pedir que acendessem as luzes aqui.

Foi uma aula aqui. Como eu disse no começo, eu gostaria de agradecer muito ao Senador Humberto Costa, nosso ex-Ministro da Saúde, e ao Senador Cássio Cunha Lima. Essa contribuição dada aqui foi relevante.

Como nosso Presidente da Comissão, Edison Lobão, fez referência, há uma participação interativa de pessoas interessadas em relação ao tema, e eu vou ler uma que veio de São Paulo, do Sr. Guilherme Agreli. Ele é de São Paulo, e imagino que seja médico, porque a linguagem dele é muito adequada:

*O implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (Tavi) é uma técnica intervencionista importante para tratar pacientes portadores de estenose aórtica com sintomas e que apresentam alto risco para a cirurgia de troca valvar com parada circulatória.*

E o mesmo telespectador ou ouvinte pergunta:

*A não inclusão do procedimento de implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (Tavi) no SUS é uma violação do art. 9º do Estatuto do Idoso, uma vez que não há outro tratamento disponível para idosos portadores de estenose aórtica considerados inoperáveis?*

Não menos importante, eu queria ler aqui uma carta que recebi no meu gabinete, por conta das informações desta audiência pública, Presidente, Edison Lobão, caros colegas Senadores.

A carta começa assim, e eu queria agradecer também:

*O meu nome é Cláudia Evangelina Chianca Ferreira de França, sou juíza de Direito do Estado da Paraíba, e, ao tomar conhecimento de que haverá uma reunião de audiência pública para discutir a incorporação do procedimento de implante por cateter de bioprótese de valvar aórtica no Sistema Único de Saúde, em atendimento ao Requerimento nº 12, de 2015, de sua iniciativa, decidi relatar o caso de minha mãe, objetivando, quem sabe, auxiliar, ainda que de maneira incipiente, a luta pela incorporação do procedimento ao sistema de saúde pública, o SUS.*

*Pois bem, no final do ano de 2013, minha mãe, à época com 78 anos de idade, foi diagnosticada com patologia em sua forma grave, denominada estenose aórtica. Logo, foi-nos informado pelo médico especialista que o tratamento consistia em uma cirurgia cardíaca para substituição da valva aórtica por uma prótese.*

*Todavia, em razão da idade avançada e, em decorrência do alto risco cirúrgico, a cirurgia convencional estaria contraindicada. Todas as explicações nos foram dadas de forma pormenorizada, inclusive a possibilidade de morte súbita caso o procedimento não fosse realizado.*

*O médico nos informou que existia a possibilidade de substituição da valva por meio de uma nova técnica menos invasiva, que consistia no implante do cateter de bioprótese valvar aórtica (Tavi). Também nos foi informado que nem o SUS nem os planos de saúde disponibilizavam tal cirurgia. Não poderíamos, entretanto, apenas nos resignar e esperar uma morte precoce de nossa mãe, que, apesar de ser uma pessoa idosa, é lúcida e com muita vontade de viver e com boa qualidade de vida.*

*A partir daí travamos uma batalha, na esfera administrativa, junto ao plano de saúde do qual minha mãe é usuária, que negou a realização do procedimento. Decidimos então, através do Poder Judiciário, obter uma decisão para compelir a cooperativa de saúde a realizar o procedimento. E tivemos êxito.*

*Após uma exaustiva batalha o procedimento foi realizado com sucesso. Após um ano e seis meses, asseguro que minha mãe tem uma boa qualidade de vida, voltou a sentir alegria de viver, ânimo, retornou à vida normal, realizando as atividades de que gostava antes de surgirem os sintomas da doença.*

*Com esse relato, quero deixar registrada a minha opinião sobre a importância do procedimento para a melhoria da qualidade de vida de pessoas idosas. Em meu modesto entendimento, não é justo nem legal que consideremos o idoso com a patologia de estenose aórtica uma pessoa condenada à morte e aos sofrimentos*

*físicos e psíquicos causados pelos sintomas da doença, razão pela qual, ao tempo em que parabeno V. Ex<sup>a</sup> pela iniciativa, venho pedir que todos os esforços sejam empreendidos para que o Sistema Único de Saúde e Suplementar disponibilizem o procedimento os idosos que dele necessitem.*

Eu queria agradecer à Cláudia de Evangelista Chianca Ferreira de França por essa contribuição tão valiosa porque, mais importante do que um relato, é uma experiência pessoal de um caso concreto que podemos avaliar melhor.

Eu queria também registrar aqui a presença, com muita honra, do Dr. Rogério Sarmiento Leite - aí puxando a brasa par ao meu assado. O Prof. Rogério Sarmiento Leite é médico do serviço de cardiologia do Hospital Moinhos de Vento, Diretor Técnico do Laboratório de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista do Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul e Professor Adjunto de Clínica Médica da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre.

Também eu queria agradecer muito, porque tive o privilégio de conhecer aqui hoje, nesta audiência, o Dr. Enio - foi-me anotado aqui, tantos são os papéis que nós temos.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Não é a primeira vez que papéis e documentos desaparecem. *(Risos.)*

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Apoio Governo/PP - RS) - Veja só, de clínica geral, não é? O Dr. Enio Buffolo e a equipe do Hospital de Clínicas são os responsáveis por esta invenção, eu diria, genuinamente verde e amarela.

Então, é honroso para nós, Dr. Enio, que o senhor tenha estado presente nesta audiência pública. E eu acho que tanto quanto nos preocuparmos com a saúde das pessoas idosas que tenham essa patologia, que possam disponibilizar este tipo de tratamento, eu diria, importa reconhecer a contribuição dos pesquisadores e cientistas brasileiros, como o Dr. Buffolo e a sua equipe, que tenham descoberto uma válvula, um cateter, com essa eficiência.

Então eu acho que nós, brasileiros, temos de valorizar um trabalho de muito tempo, de muitos anos, então também nesses aspectos.

E cumprimentar a Patrícia Braile Verdi, que é a diretora da empresa brasileira que fabrica esses equipamentos.

Mas eu não vou me estender, porque...

*(Interrupção do som.)*

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Apoio Governo/PP - RS. *Fora do microfone.*) - ... o Senador Humberto Costa e também o Senador Cássio querem falar. Posteriormente, farei algumas perguntas sobre algumas questões relacionadas ao trabalho. Muito obrigada e parabéns a todos.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Eu, em nome da Comissão, quero dar as boas vindas ao Senador Cássio Cunha Lima, que é Líder da importante Bancada do PSDB no Senado.

Tem a palavra o Senador Humberto Costa.

**O SR. HUMBERTO COSTA** (Bloco Apoio Governo/PT - PE) - Sr. Presidente, eu serei breve. Na verdade, eu não quero também fazer perguntas. Eu queria apenas registrar três questões.

A primeira delas é que eu não consegui ouvir a todos, mas tive a oportunidade de ouvir o Dr. Marcelo Queiroga, o Dr. Denizar Vianna, e tenho absoluta certeza de que os demais também foram em uma linha de apresentação de argumentos importantes, convincentes.

Eu acho que é sempre bom, especialmente porque, muitas vezes, quando fazemos uma audiência, há consequências que passam por resoluções que a Comissão ou que o Senado possa tomar, pela discussão de propostas, de projetos de lei. Diante, então, de uma questão como essa, é sempre muito importante termos o contraditório. Eu acredito que todos os argumentos que foram apresentados são válidos, mas seria importante que nós pudéssemos ter ouvido, também, os que têm uma visão diferente: a Conep, o Ministério da Saúde. Enfim, eu acho que essa é a melhor maneira de construirmos uma opinião, até porque, obviamente, qualquer ministro, qualquer governo, qualquer profissional, gostaria de poder oferecer à população todas as alternativas de tratamento existentes, ainda que pudesse ser uma parcela pequena da população a ser atendida. E, como nós temos um sistema de saúde que, além de universal, busca ser integral, que se possa garantir a todos essa possibilidade. No entanto, infelizmente, às vezes o gestor tem que tomar decisões, fazer opções, enfim, a não ser que nós aqui estivéssemos realmente viabilizando, e o Governo também, os recursos necessários para que o sistema pudesse funcionar adequadamente. Basta compararmos com qualquer país do mesmo nível do Brasil ou mais desenvolvido, que nós temos uma situação de um financiamento limitado, que já vem há muito tempo em termos de recursos da saúde, especialmente de recursos públicos.

E eu reforço isso, inclusive, porque nós, recentemente, tivemos a conclusão de um trabalho por parte de um grupo - que envolveu não somente o Ministério da Saúde, mas uma série de outros órgãos do Governo, órgãos da sociedade, órgãos científicos - que elaborou um relatório que procura, exatamente, estabelecer alguns parâmetros para tornar mais transparentes os processos em que há utilização de próteses e órteses; que procura estabelecer parâmetros também de custo; que procura resolver distorções gravíssimas, como as que ensejaram a própria criação de uma CPI aqui no Senado - uma na Câmara e outra no Senado para tratar do tema das órteses.

Então, ao mesmo tempo em que eu acho que a contribuição de hoje é extremamente importante, sugiro que nós possamos, em um outro momento, trazer uma visão diferente, no sentido de ter, de um lado, talvez mesmo alguns ou todos dos que estão aqui, mas também ouvirmos um pouco a questão da Conep, por exemplo. Eu tenho uma visão extremamente crítica sobre a Conep, especialmente nessa vinculação dela ao Conselho Nacional de Saúde. Mas aqui foi dito, inclusive, que o estudo que ensejou essa portaria partiu da convocação de técnicos, também, que devem ter a sua qualificação para opinar sobre esse assunto.

Então a minha sugestão seria esta, que pudéssemos ter essa discussão, porque, sem dúvida, daqui a pouco, nós vamos estar discutindo um projeto de lei, ou uma proposta, ou uma recomendação, ou alguma coisa assim.

Obrigado.

**A SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Apoio Governo/PP - RS) - Eu agradeço muito a manifestação do Senador Humberto Costa. Eu até deveria ter, antes de começar a falar, abordado...

Quando terminou a exposição de cada um dos nossos ilustres convidados, eu exatamente pensei na necessidade de que tivéssemos aqui um representante do Ministério da Saúde, da área específica desse setor, exatamente para estabelecer isto: quais as dificuldades; qual é a realidade que vive o SUS, do ponto de vista do financiamento; quais são as objeções. Assim, publicamente aqui, com as pessoas acompanhando, teríamos isso.

O Senador Humberto Costa, que aliás foi o Relator da CPI, no Senado Federal, das órteses e próteses, está muito habilitado nessa matéria. E eu vou propor - imagino com o apoio do Senador Humberto e do Senador Cássio - que a gente faça uma segunda discussão do mesmo tema, trazendo não necessariamente todos os senhores, porque eu vejo que o Dr. Marcelo não é só um apaixonado pelo tema, mas ele fala como se o Tavi fosse um filho dileto, amado. Então, viriam o Dr. Marcelo - ou quem os senhores indicarem - e um representante do Ministério da Saúde, ou dois, para fazer esse embate.

A partir daí, tomaremos as iniciativas legislativas necessárias nesse encaminhamento e completaremos a responsabilidade que temos em relação a esta matéria. Mas, de qualquer maneira, louvo de novo o que foi trazido aqui como contribuição - no meu caso, que sou uma leiga -, do que eu aprendi hoje. Então, a presença de tantos especialistas aqui na área da cardiologia também é um sinal.

Agradeço, Senador Humberto Costa, porque eu tinha constatado a necessidade. Em todas as audiências feitas nessa área, trazemos o Ministério da Saúde, a Anvisa - porque às vezes a queixa é de que a Anvisa demora para liberar em relação à Conep, ou o Ministério da Saúde e o Conitec, o órgão técnico que faz avaliações também.

Acolher, com muita atenção, essa proposição do Senador Humberto Costa, que é cheia de razão.

Muito obrigada.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Srs. Senadores, o Senador Humberto, com muito boa razão, faz observações que, a rigor, deveremos considerar sempre que há convocação de autoridades e de especialistas, cientistas, para falar a esta Comissão, com excelentes resultados sempre.

Todavia, os requerimentos de convocação, de convite, são sempre votados pelo Plenário desta Comissão. E é o que aconteceu em relação ao presente caso, mas entendo que o Senador Humberto Costa está assistido com muito boa razão, e deveremos realmente, pelo menos daqui para frente, tomar...

**A SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Apoio Governo/PP - RS) - Este cuidado.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - ... esta iniciativa e este cuidado.

Senador Cássio Cunha Lima.

**O SR. CÁSSIO CUNHA LIMA** (Bloco Oposição/PSDB - PB) - Sr. Presidente, Senador Edison Lobão, Senadora Ana Amélia, Senador Humberto Costa, eu me permito saudar a todos que compõem a Mesa na pessoa do Dr. Marcelo Queiroga, meu conterrâneo, médico que, com entusiasmo, vibração, muito denodo e empenho, junto com tantos outros profissionais da área de saúde, tem debatido o tema que hoje nos reúne nesta Comissão. E, ao saudar o Dr. Marcelo, estendo os cumprimentos a todos os demais componentes da Mesa.

Recebi, Senadora Ana Amélia, também a carta da Dr<sup>a</sup> Cláudia Chianca, que foi lida por V. Ex<sup>a</sup>. E a contribuição que posso trazer neste instante é a informação e o pedido - inclusive que fique registrado nos anais da Comissão - do Requerimento nº 65, por mim formulado ao Sr. Ministro de Estado da Saúde, em que realizei basicamente duas indagações.

A primeira: qual é a resposta do Ministério da Saúde ao recurso que a Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista interpôs contra a decisão do Conitec de negar o pleito de incorporação do Tavi no SUS.

E a segunda indagação no requerimento já citado: o recurso da Sociedade Brasileira questiona as projeções do parecerista do Conitec sobre os gastos decorrentes da incorporação do Tavi no SUS, por discordar das estimativas feitas pelo Conitec quanto ao custo unitário do Tavi e quanto ao número de pacientes que poderão utilizar o procedimento. Consequentemente, tal discordância repercute no impacto da incorporação do orçamento do SUS. Quais são as estimativas corretas?

Fiz a indagação, recebi a resposta do Sr. Ministro - que também peço seja incorporada aos anais desta reunião especial, desta audiência pública -, e os argumentos trazidos contrariam as informações levantadas pela Sociedade Brasileira de Cardiologia.

E peço, também, a consignação nos anais desta audiência pública do memorial que me foi encaminhado pela mesma Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, que traz o seu arrazoado para que, a partir daí, nós possamos ter, de acordo com a preocupação do Senador Humberto Costa, os dois lados dessa moeda. De um lado, a sociedade reivindicando a incorporação de uma nova prestação de serviço no SUS, a partir da academia, da Sociedade Brasileira, dos pacientes, dos que já perderam entes queridos pela impossibilidade do procedimento invasivo. E, por outro lado, o Governo trazendo informações que contradizem todos os levantamentos feitos até aqui.

Portanto, é preciso colocar luz sobre os pontos em conflito, para que as decisões sejam tomadas. Daí porque faço o registro das correspondências que foram encaminhadas, para que o debate prossiga e tenhamos o definitivo esclarecimento da questão, no momento em que o Senado Federal, através do Presidente Renan Calheiros, apresenta aquilo foi intitulado de Agenda Brasil. E, na Agenda Brasil, composta de aproximadamente 30 itens, um causará extrema polêmica e profunda discussão: uma nova forma de financiar o SUS. A proposta, em linhas gerais, seria, a partir de determinada faixa de renda, pelo que pude depreender, o pagamento por serviços realizados no Sistema Único de Saúde.

Então, foi lançado pelo Senador Renan Calheiros esse debate, que não será um debate fácil. Seguramente teremos aí uma discussão muito acalorada, inclusive sobre os aspectos da constitucionalidade da cobrança por procedimentos realizados no Sistema Único de Saúde, que é um sistema ousado, opção do Constituinte de 88. Estávamos lá na Assembleia Nacional Constituinte, Senador Lobão, e o Brasil optou, sem dúvida, por um sistema extremamente arrojado, ousado. Talvez sejamos o único país do mundo, com a população do tamanho da nossa, que tenha um sistema universal de atendimento e assistência em saúde, como é o SUS, que carece, naturalmente, de financiamento, que padece de problemas aqui já lembrados - de desvios, de corrupção - e necessita, naturalmente, de aprimoramento e gestão, sem falar no tema da humanização como um todo dos atendimentos no Brasil.

O SUS tem esses três, quatro, grandes desafios, fora outros, naturalmente, mas há o financiamento, a humanização, a gestão e, naturalmente, o combate a fraudes e corrupção, uma mazela nacional que impacta, naturalmente, na prestação do serviço realizado para a população. Mas foi lançado esse tema, o debate será feito e, seguramente, será um debate muito acalorado, porque muda um paradigma previsto na Constituição e que vai, com certeza, trazer vários pontos de vista sobre o tema.

Portanto, não quero me prolongar. Fica o pedido da consignação, nos anais desta audiência pública, dos documentos e a felicitação a todos os senhores pela luta, e o meu abraço, em particular ao Dr. Marcelo Queiroga, com a manifestação expressa da minha admiração e respeito.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Agradeço a contribuição valiosa do Senador Cássio Cunha Lima.

Mais uma vez, concedo a palavra à Senadora Ana Amélia.

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Apoio Governo/PP - RS) - Ainda bem que o Dr. Marcelo falou no 7 a 0, e não falou no que aconteceu na tragédia de Porto Alegre. Então, eu fico mais aliviada, fico mais aliviada do drama e do trauma.

**O SR. CÁSSIO CUNHA LIMA** (Bloco Oposição/PSDB - PB. *Fora do microfone.*) - Não falou porque não sabia qual era o seu time. (*Risos.*)

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Apoio Governo/PP - RS) - O pessoal da Paraíba é muito inteligente, é muito inteligente. Muito sensível, muito sensível.

Mas, Dr. Fábio, em uma das lâminas que apresentou aí, o senhor apresentou, se não me engano, três válvulas, três tipos de válvula.

Uma delas é a Inovare e mais uma outra com outro nome, que eu não anotei, mas são três.

Quais são as diferenças entre esses três sistemas e esses três produtos em relação à necessidade, no caso específico, dessas patologias cardíacas para as pessoas idosas?

**O SR. FÁBIO SÂNDOLI DE BRITO JÚNIOR** - Senadora, essa pergunta é excelente. Ela me permite e me dá a oportunidade de esclarecer esse ponto que é muito importante.

Essas próteses têm características individuais que eu não vou detalhar aqui, mas duas delas - apenas a título de ilustração, a Inovare, brasileira, e uma chamada Sapien - são expandidas por uma balão, como o Prof. Marin ilustrou na apresentação dele. É um balãozinho que é insuflado, e a prótese fica posicionada na válvula aórtica. A outra é um sistema completamente diferente, é um sistema autoexpansivo, que não depende de balão para ser implantado. E o médico, em geral, escolhe o tipo da prótese de acordo com algumas características anatômicas do paciente, que podem favorecer a obtenção de melhores resultados, dependendo da característica anatômica. Então, o modelo da prótese é, em geral, escolhido dessa forma.

A prótese autoexpansível, a CoreValve, não depende do balão que eu mencionei e foi a primeira prótese disponível no nosso País, em janeiro de 2008. Então, ela já tem sete anos e meio de utilização no nosso País. Por isso, ela tem um número maior de procedimentos realizados.

Quanto às outras próteses, que são expansíveis por balão - as duas, a Sapien e a Inovare -, foram incorporadas e aprovadas pela Anvisa no final de 2011. Então, elas têm menor tempo de utilização no nosso País. Especificamente a Inovare, a prótese brasileira e que tem representantes aqui hoje, é uma prótese que, até este momento, se encontra aprovada pela Anvisa apenas para um uso, para um acesso que ainda demanda uma incisão, uma pequena cirurgia no tórax para a exposição da ponta do coração, quando o método preferencial, vamos dizer assim, para o implante dessas próteses é o método ainda menos invasivo, apenas por punção, sem incisões.

É lógico que é louvável essa iniciativa nacional do desenvolvimento desse dispositivo, e acreditamos que, no futuro próximo, nós vamos ter esse dispositivo nacional também viabilizado para o implante, assim como os outros dispositivos, pelo acesso transfemoral, que é esse apenas por cateteres e por punção.

Então, a menor representatividade dessa prótese nacional no registro brasileiro se deve ainda a essa limitação da forma de emprego dessa prótese, mas nós imaginamos que, no futuro próximo, ela vai ter, aí, bastante representatividade.

**A SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Apoio Governo/PP - RS) - As duas primeiras são estrangeiras, são patentes estrangeiras?

**O SR. FÁBIO SÂNDOLI DE BRITO JÚNIOR** - São estrangeiras.

**A SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Apoio Governo/PP - RS) - Os preços, de cada uma delas, são equivalentes?

**O SR. FÁBIO SÂNDOLI DE BRITO JÚNIOR** - Até onde eu sei, Senadora, o preço desses dispositivos no mercado é muito semelhante. Não há grandes diferenças de preço entre esses três dispositivos oferecidos no mercado.

**A SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Apoio Governo/PP - RS) - Sim.

Presidente, eu queria só perguntar ao Dr. Marcelo - de novo o leigo, não é?: Tavi é um sistema ou é o cateter, a válvula que tem ser feita?

**O SR. MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES** - Tavi é o nome do tratamento, Senadora: Transcateter Aortic Valve Implantation. Se nós pegássemos a sigla e traduzíssemos para o Português ia ficar ITVA. Jam achar que é um novo imposto, não é? (*Risos.*)

Então, deixamos o nome em Inglês: Tavi.

Há outro aspecto que eu queria realçar: apesar de aqui estar "incorporação do Tavi no SUS", o Tavi já é realizado no SUS. Vários hospitais públicos já realizam esse procedimento. Aqui não é o caso de Conep. Não é mais pesquisa clínica. É um tratamento já consolidado e incontestado.

Então, se ele é realizado pelo SUS, ele é realizado a que título? A que título? Se é pelo SUS, tem que atender aos princípios de acesso universal e igualitário, porque não é pesquisa clínica.

Então, isto é um ponto: é preciso que a população brasileira saiba como esses hospitais públicos que realizam esse procedimento podem fazer isso lá, porque, senão, fica como aquele poema de Manuel Bandeira: "Vou-me embora pra Pasárgada", porque "lá sou amigo do rei". Então, será que só o amigo do rei vai poder fazer o procedimento?

Por isso, é necessária uma política pública, e a norma constitucional de acesso à saúde é uma norma programática. Não é possível que toda vez que haja um tratamento a ser incorporado seja preciso que uma Senadora destemida como a senhora apresente uma lei, como foi o caso da terapia oral anticâncer. Isso, para os usuários da saúde suplementar terem acesso a uma terapia consagrada. Por quê? Porque há um fastio, há uma inapetência das autoridades públicas para realizarem uma regulação com um mínimo de discricionariedade técnica de qualidade.

Então, eu acho que, no sistema de saúde do Brasil, houve avanços importantes, como, por exemplo a Conitec, que considero um avanço. A Conitec ainda é jovem. Ela foi instituída em 2011. Então, acredito que essas análises vão ser aperfeiçoadas, vão ser melhoradas, e a gente vai ter a Conitec, no futuro, com a credibilidade igual a do Nice (The National Institute for Health and Care Excellence).

Essa tecnologia já foi incorporada nos mais importantes sistemas de saúde do mundo. Será que o sistema americano vai incorporar um tratamento perigoso? Claro que não.

Esse tratamento está registrado como uma prioridade legal, porque o Estatuto do Idoso, de uma maneira clara, diz: "É dever do Poder Público fornecer órteses, próteses e medicamentos de uso continuado". Ora, se o tratamento já foi aprovado por quem de direito, que é o Conselho Federal de Medicina; as próteses já foram aprovadas por quem de direito, que é a Anvisa...

Esse relatório da Conitec é muito curioso, porque chega um momento em que ele diz que a Anvisa não faz uma análise exaustiva dos dispositivos.

Bom, eu penso que a Anvisa faz avaliações adequadas. O relatório diz que não. Então, se a Anvisa já aprovou...

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Se não faz, deveria fazê-lo.

**O SR. MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES** - Deveria fazer.

Então, o que falta aqui é a questão do reembolso obrigatório, que, no caso, não é só no SUS. É na saúde suplementar também, que se rege por uma legislação diferente. A lei dos planos de saúde diz que aquelas doenças que estão incluídas na classificação internacional de doenças devem ter os tratamentos e os procedimentos culminados a essas patologias nos róis de cobertura obrigatória. A lei não ia descer na minúcia: "Vai incorporar o Tavi, vai incorporar um remédio anticâncer..." Claro que não.

Então, é preciso que essa regulação seja feita observando-se critérios técnicos mais rigorosos, senão teremos projeções como aquela de 12.571 procedimentos para levar a um impacto de quase R\$1 bilhão. É a chamada verdadeira "pauta-bomba". Apesar de o coração ser um bomba, isso não é uma "pauta-bomba".

E, quando V. Ex<sup>a</sup> fala que eu me refiro a esse tratamento com entusiasmo, quase como se fosse um filho, eu gostaria de lembrar o pai do Senador Cássio Cunha Lima, que seguramente diria que estamos aqui de peito aberto para pedir por aqueles que não podem abrir o peito, que são os nossos idosos.

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Apoio Governo/PP - RS) - Eu quero não ir para Pasárgada, mas ir embora para a Paraíba, para aprender a falar bonito. *(Risos.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Eu pergunto à Senadora Amélia se a autora do requerimento desta audiência pública está de acordo em que possamos, neste momento, conceder a palavra, por três a cinco minutos, ao Dr. Enio Buffolo, que é professor da Universidade do Estado de São Paulo, para que também disserte sobre essa matéria. Ele não havia sido originariamente convidado para esta audiência pública.

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Apoio Governo/PP - RS) - Presidente Edison Lobão, em respeito à relevância e ao papel do Dr. Enio Buffolo - um professor, um mestre da pesquisa - e à sua equipe, é necessário que nós o ouçamos, até como homenagem a esse esforçado, competente e dedicado médico, que tem um compromisso com a saúde das pessoas, a saúde dos brasileiros. Será uma grande alegria poder ouvi-lo, e agradeço a V. Ex<sup>a</sup> pela abertura desse espaço de cinco minutos para que ele fale também.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Concedo a palavra ao Prof. Enio.

**O SR. ENIO BUFFOLO** - Bom dia a todos.

Senador Edison Lobão, Senadora Ana Amélia, Senador Cássio Cunha Lima, eu estou aqui como representante da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardíaca, na pessoa do Dr. Marcelo Cascudo. Eu estou aqui como médico, como um médico que participou do nascimento desse processo. Eu estava na Alemanha, em 2008, quando comecei a ver o desenvolvimento dessas próteses e achei que nós devíamos trazer essa tecnologia para o Brasil.

Participei dessa evolução.

Hoje, eu me coloco aqui como aquele médico que está na linha de frente, vê um doente que precisa de um procedimento, e ele não tem acesso. Quer dizer, uma discussão como esta se faz num clima totalmente diferente do nosso clima de dia a dia. O nosso clima de dia a dia é saber que existe tratamento para um doente, e ele não pode ter acesso. Eu teria inúmeros depoimentos, como essa carta que a Senadora Ana Amélia recebeu.

E é este o motivo da minha vinda aqui: prestar a minha contribuição sobre a importância que isso representa. Isso é uma das grandes conquistas da Cardiologia dos últimos anos, e é frustrante ir a congresso em que 30% das apresentações são referentes a esse tema - você está a par, há uma plêiade de cardiologistas capazes de oferecer esse tratamento - e sentir-se impotente para fazer isso, tanto na saúde pública como na saúde suplementar.

Nós temos vivido esse ambiente misto de agradecimento e frustração: agradecimento dos doentes em que conseguimos fazer e frustração pelo que nós não pudemos oferecer.

A minha função aqui não é decidir a política de saúde a ser tomada. Existem pessoas competentes para isso. A minha função aqui é informar os senhores responsáveis pela saúde do clima que nós estamos vivendo. É um clima de frustração. A cirurgia cinco estrelas, por correção de estenose aórtica, é um tratamento cirúrgico, mas existem doentes que não podem ser submetidos a isso. O risco é muito alto. Então, é para esses doentes, que são os mais frágeis, que esse tratamento se destina.

Eu estou ao lado, aqui, de duas pessoas que têm, talvez, a maior experiência com esse procedimento em toda a América Latina. Eles têm mais de 400 casos feitos não só no Brasil como em vários países da América Latina. Eu gostaria que o Dr. Diego - que é o chefe da disciplina de Cirurgia Cardíaca da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo - dissesse em dois minutos o que está acontecendo na prática médica.

**O SR. DIEGO FELIPE GAIA DOS SANTOS** - Srs. Senadores, com licença.

Bom dia. Obrigado, Prof. Enio Buffolo. O professor foi meu orientador desde que eu era aluno na universidade.

Na verdade, eu queria dar um depoimento sobre o desenvolvimento da válvula nacional. Ela é fruto de um tripé muito feliz, que juntou o financiamento público com a Fapesp, com a Finep, a universidade, a parceria com a Braile Biomédica, com a iniciativa privada, o que permitiu que nós desenvolvêssemos uma válvula totalmente nacional.

Começando lá em 2007, com pesquisa experimental, isso passou por todas as fases regulatórias, e, durante todo esse período de aprovação, 110 pacientes do SUS puderam beneficiar-se e ser tratados, doentes que estariam mortos hoje se não tivessem sido submetidos a uma técnica como essa.

E isso gerou uma série de dividendos para todos esses parceiros: teses de pesquisas, nove prêmios internacionais, prêmios Saúde Abril, Saúde Prêmio Abimo, Prêmio Finep de Inovação, e uma série de outros prêmios. Então, isso gerou ciência, isso gerou publicação internacional, gerou visibilidade científica para sociedades desenvolvidas, gerou benefício para esses doentes, e isso precisa continuar. A gente não pode parar de gerar todo esse conhecimento e todo esse benefício social dentro desse cenário.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. DIEGO FELIPE GAIA DOS SANTOS** - E essa era uma contribuição só dentro do nosso País, mas permitiu-se a exportação dessa válvula. Acho que o Prof. Honório pode comentar também toda a experiência, porque hoje já passam de 400 implantes com a válvula nacional. Não estão contemplados no registro ainda, mas mais de 400 doentes já receberam implante com a válvula nacional; ou seja, perto desses números, metade da experiência nacional ou um terço é com a válvula Inovare, já no País.

Se o Prof. Honório puder complementar...

**O SR. JOSÉ HONÓRIO PALMA** - Só vou complementar, mostrando um pouco a experiência que nós tivemos com a implantação de uma tecnologia, 20 anos atrás, dos stents de aorta, que foi uma coisa semelhante ao que nós estamos discutindo agora. A implantação dessa nova tecnologia, também nessa mesma esteira de desenvolvimento, com a parceria da indústria nacional e universidade, gerou um procedimento semelhante a esse, muito menos agressivo para o doente, muito menos invasivo para o doente, trazendo-lhe um benefício real, que foi essa incorporação, no SUS, naquela época, de uma tecnologia menos agressiva. O processo está sendo muito parecido.

E o que eu vejo hoje?

Estamos discutindo gastos com internação, gastos da prótese, o preço dessa prótese. E o que vimos, no desenvolvimento dos stents de aorta - que é uma tecnologia, como eu coloquei, semelhante a essa - é que o doente fica muito menos tempo

internado. Então, por exemplo, nessa semana, nós fizemos um stent de aorta num senhorzinho de 87 anos e demos alta a ele no segundo dia de internação. É o que nós pretendemos com essa nova tecnologia para a válvula aórtica.

Então, há o benefício para o doente, e isso ficou claro nas apresentações aqui. O que a gente quer é realmente o benefício do doente, é claro, com a incorporação dessas novas tecnologias.

A gente brinca com o residente na universidade que esses pacientes idosos aguentam somente um pouco mais do que uma injeção na veia. E, na realidade, é isso que a gente está tentando trazer com essas novas tecnologias.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Quero agradecer a presença do Dr. José Antônio Marin Neto; do Dr. Fábio Sândoli; do Dr. Marcelo Antônio Cartaxo; do Dr. Denizar Vianna; além da presença do Dr. Enio Buffolo e dos seus colegas que se encontram aqui.

Nós, hoje, Sr<sup>as</sup> e Srs. Senadores, inovamos, permitindo que não convidados especificamente, mas igualmente cientistas, falassem a esta Comissão. Esta Comissão tem o dever e a prerrogativa de ouvir cientistas em várias atividades e especialidades que dizem respeito ao interesse fundamental e precípua da sociedade brasileira. Entendo que já temos uma Medicina avançada em nosso País.

Aqui, foram mencionados alguns hospitais, eu diria, de excelência em nosso País, como, por exemplo, o Einstein, o Sírio-Libanês, o InCor e tantos hospitais espalhados por todas as latitudes de nosso País. E, lamentavelmente, o Poder Público nem sempre os assiste por deliberação própria, ou por não conseguir financeiramente fazer iniciativas dessa natureza.

Estive nos Estados Unidos algumas vezes, cuidando da minha própria saúde. E, numa dessas ocasiões, fui acompanhado por um grande professor brasileiro, o Sr. Paulo Pontes, que é otorrinolaringologista. Naquela ocasião, fomos a um instituto de pesquisas nos Estados Unidos, e o diretor desse instituto nos dizia - num edifício grande, em que só se faziam pesquisas - que, no dia anterior, ele havia recebido um cheque de uma empresa privada dos Estados Unidos, como colaboração ao instituto, e o cheque fora de US\$50 milhões!

Aquilo é comum nos Estados Unidos. Desafortunadamente, não é assim no Brasil - e deveria sê-lo! Nós já temos grandes empresas. Aqui se diz que o Brasil é a oitava economia do mundo; na verdade já é a sétima. E como é que os nossos empresários, que geram esse crescimento brasileiro, pelo menos em grande escala, não realizam esse tipo de procedimento?

Devo dizer que o Einstein é protegido por iniciativas dessa natureza, mas nem todos os hospitais, nem todos os cientistas que são bons, de excelente qualidade no Brasil - e aqui estamos diante de alguns desses cientistas - recebem esses estímulos para que prossigam nas suas pesquisas.

Eu fui Constituinte de 1988. E ali nós introduzimos, no trabalho que fazíamos, um dispositivo, que é o art. 196, que dizia o seguinte: "A saúde é direito de todos e dever do Estado [...]." Ora, se a saúde é dever do Estado e é direito de todos, é claro que o SUS, que cuida da saúde brasileira, do ponto de vista oficial, deveria, sim, incorporar técnicas como essas que são concebidas por brasileiros, ou são desenvolvidas e aperfeiçoadas por brasileiros. Estou inteiramente de acordo com o Dr. Cartaxo, quando diz isso e defende isso para o Brasil.

E esta Comissão, que tem deveres também, representando o Congresso Nacional, o Senado da República, estará ao lado dos senhores que defendem essas posições também.

De modo que agradeço a presença dos senhores e a iniciativa da Senadora Ana Amélia, aprovada pelos Senadores desta Comissão nesse sentido.

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Apoio Governo/PP - RS) - Sr. Presidente, agradeço a V. Ex<sup>a</sup>. Renovo os agradecimentos na conclusão desta nossa audiência pública, mas agradeço especialmente a presença do Prof. Enio Buffolo, pelo significado do trabalho dele nesse tema que estamos tratando, e a de todos que trabalharam nisso: a empresa produtora, os pesquisadores, os cardiologistas brasileiros que estão trabalhando para dar melhor qualidade de vida à população.

Então, o nosso dever de casa... Já falei com o Senador Humberto Costa para fazermos uma segunda audiência pública com um representante do Ministério da Saúde, ou com a Conitec mesmo, para realizar essa contraposição. E, a partir disso, elaborarmos iniciativa legislativa para darmos a garantia do respeito ao Estatuto do Idoso, porque a maior parte dos pacientes são pessoas de mais idade, com essas patologias cardíacas. Então, esse é o compromisso que fica como conclusão desta audiência pública.

Eu renovo o agradecimento e digo, Senador Edison Lobão, exatamente sobre o exemplo de que V. Ex<sup>a</sup> falou, das grandes instituições dos Estados Unidos e também das da Europa, mas mais das dos Estados Unidos, como da Universidade de Harvard, ou de outras instituições na área de Medicina: pessoas que saíram desses centros de estudo acadêmico, científico e, digamos, que tenham tido um grande sucesso na vida como empreendedores, acabam tornando-se doadores, pessoas físicas ou mesmo pessoas jurídicas, a essas instituições.

Então, com base nessa experiência ou nesses modelos, e sabendo, especialmente na área de saúde, do quanto nós temos, eu fiz um projeto de lei para assegurar essas doações. Para evitar que o dinheiro vá para o caixa único, o que é costume, que ele tenha destinação específica e eventualmente algum benefício fiscal, no caso de Imposto de Renda, em função do mérito que é essa doação.

Então, estou trabalhando nisso, e espero que V. Ex<sup>a</sup> também me ajude, para que a gente aprove uma iniciativa dessa natureza. Isso poderá ajudar instituições que podem ser... No projeto, fala-se em instituições públicas e particulares; quer dizer, uma Escola Paulista de Medicina, ou um InCor, no Rio Grande do Sul, ou um Einstein, ou qualquer outra instituição, ou um Hospital de Barretos, ou a Santa Casa de Porto Alegre, ou o Hospital Moinhos de Vento, ou o Hospital Mãe de Deus, o Ernesto Dornelles, para que todos possam ser beneficiados com esse tipo de doação.

As pessoas sabem, em algum momento da vida... V. Ex<sup>a</sup> lembrou e foi muito bem tratado. É uma homenagem também àquelas pessoas que ali estão, desde o mais modesto servidor até o mais graduado especialista na área da Medicina.

Então, agradeço a V. Ex<sup>a</sup>.

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - V. Ex<sup>a</sup> menciona a Universidade de Harvard. Um episódio recente e curioso que relato aqui foi o de um estudante de Harvard que, saindo dali devidamente qualificado, tornou-se um empresário bem-sucedido. Gosta muito de vinho e constituiu uma grande adega na sua mansão.

Tempos depois - e isso é coisa recente -, ele leiloou a adega inteira, recolheu milhões de dólares e mandou à Harvard como uma doação, em contrapartida àquilo que Harvard lhe havia dado.

Que coisa bonita isso!

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Apoio Governo/PP - RS) - Sim!

**O SR. PRESIDENTE** (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Quantas pessoas pelo mundo deveriam fazer isto: tirar um pouco do muito que têm para premiar aqueles que pouco têm?

E eu não quero repetir aqui o Dr. Queiroga, que faz muito esse malabarismo, no bom sentido, com as expressões semânticas. *(Risos.)*

Mas agradeço a presença de todos e encerro a presente reunião.

*(Iniciada às 9 horas e 35 minutos, a reunião é encerrada às 11 horas e 15 minutos.)*