



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

ATA DA REUNIÃO CONJUNTA DA 4ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA 57ª LEGISLATURA, REALIZADA PELA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (8ª REUNIÃO) E PELA COMISSÃO DE DIREITOS HUMANOS E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA (16ª REUNIÃO), EM 18 DE MARÇO DE 2026, QUARTA-FEIRA, NO SENADO FEDERAL, ANEXO II, ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO Nº 9.

Às quatorze horas e cinquenta minutos do dia dezoito de março de dois mil e vinte e seis, no Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9, sob a Presidência do Senador Dr. Hiran, reúnem-se a Comissão de Assuntos Sociais e a Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa com a presença dos Senadores Marcelo Castro, Eduardo Braga, Efraim Filho, Professora Dorinha Seabra, Plínio Valério, Veneziano Vital do Rêgo, Soraya Thronicke, Styvenson Valentim, Fernando Dueire, Jussara Lima, Zenaide Maia, Sérgio Petecão, Flávio Arns, Nelsinho Trad, Dra. Eudócia, Bruno Bonetti, Wilder Moraes, Astronauta Marcos Pontes, Izalci Lucas, Fabiano Contarato, Humberto Costa, Ana Paula Lobato, Paulo Paim, Teresa Leitão, Leila Barros, Laércio Oliveira, Roberta Acioly, Alan Rick, Esperidião Amin, Marcos do Val, Alessandro Vieira, Vanderlan Cardoso, Sergio Moro e Damares Alves, e ainda do Senador Wellington Fagundes não-membro das comissões. Deixam de comparecer os Senadores Jayme Campos, Mara Gabrilli, Ivete da Silva, Cid Gomes, Jaime Bagattoli, Magno Malta, Marcos Rogério, Rogério Carvalho, Tereza Cristina e Eduardo Girão. Havendo número regimental, a reunião é aberta. Passa-se à apreciação da pauta: **Audiência Pública Interativa**, atendendo aos requerimentos REQ 71/2025 - CAS, de autoria Senador Dr. Hiran (PP/RR), Senadora Damares Alves (REPUBLICANOS/DF), e REQ 32/2026 - CDH, de autoria Senadora Damares Alves (REPUBLICANOS/DF). **Finalidade:** Debater os impactos na vida do cidadão brasileiro com Neuromielite Óptica (NMO): negligências e sofrimentos. **Participantes:** Douglas Kazutoshi Sato, Médico Neurologista; Mauro Goldbaum, Secretário-Geral do Conselho Brasileiro de Oftalmologia – CBO; Renata de Paula Faria Rocha, Tecnologista da Coordenação-Geral de Doenças Raras do Ministério da Saúde; Lauda Santos, Diretora da Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras – FEBRARARAS; Daniele de Lemos Americano Freire, Presidente da NMO Brasil – Associação Brasileira de Pacientes de Neuromielite Óptica e Doenças do seu Espectro; e Samira Apóstolos, Neurologista do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo. **Resultado:** Realizada. Nada mais havendo a tratar, encerra-se a reunião às dezesseis horas e vinte e quatro minutos. Após aprovação, a presente Ata será assinada pelo Senhor Presidente e publicada no Diário do Senado Federal, juntamente com a íntegra das notas taquigráficas.

Senador Dr. Hiran

Presidente Eventual da Comissão de Assuntos Sociais



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Esta reunião está disponível em áudio e vídeo no link abaixo:
<http://www12.senado.leg.br/multimidia/eventos/2026/03/18>

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR. Fala da Presidência.) – Bom, boa tarde a todos!

Havendo número regimental, declaro aberta a 8ª Reunião da Comissão de Assuntos Sociais, em conjunto com a 16ª Reunião da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa da 4ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura.

A presente reunião atende aos Requerimentos nº 71, de 2025, CAS, e 32, de 2026, da CDH, de minha autoria e de autoria da Senadora Damares Alves, para realização de audiência pública destinada a debater impactos na vida do cidadão brasileiro com neuromielite óptica, negligências e sofrimentos.

Informo que a audiência tem a cobertura da TV Senado, da Agência Senado, do *Jornal do Senado* e da Rádio Senado e contará com os serviços de interatividade com o cidadão: Ouvidoria, através do telefone 0800 0612211, e 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.

Bom, eu quero chamar aqui para compor a mesa os seguintes convidados: Dr. Douglas Kazutoshi Sato – está *online* –, médico neurologista; o meu colega Dr. Mauro Goldbaum, Secretário-Geral do Conselho Brasileiro de Oftalmologia, que está aqui presente – seja muito bem-vindo; Renata de Paula Faria Rocha, Tecnologista da Coordenação-Geral de Doenças Raras do Ministério da Saúde; Dra. Daniele de Lemos Americano Freire, Presidente da NMO Brasil (Associação Brasileira de Pacientes de Neuromielite Óptica e Doenças de Seu Espectro); Dra. Lauda Santos, Diretora da Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (Febrararas); e a Dra. Samira Apóstolos, Neurologista do Hospital das Clínicas da USP – seja muito bem-vinda –, da Academia Brasileira de Neurologia.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Eu vou passar a palavra para os ilustres convidados.

O Dr. Douglas está presente remotamente aí? *(Pausa.)*

O SR. DOUGLAS KAZUTOSHI SATO *(Por videoconferência.)* – Sim. Boa tarde, Doutor. Boa tarde a todos.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Boa tarde, Dr. Douglas, seja muito bem-vindo.

Eu vou passar a palavra para o colega para se manifestar em relação ao assunto.

Eu vou dividir as falas por dez minutos e depois eu vou fazer uma nova rodada para alguns esclarecimentos que, porventura, vocês queiram fazer.

Dr. Douglas, por favor.

O SR. DOUGLAS KAZUTOSHI SATO *(Para expor. Por videoconferência.)* – Perfeito. Deixe-me só... Vamos ver se... Não está compartilhando. Preciso novamente da autorização para compartilhamento de tela. Bom, agora sim.

Sem grandes demoras, eu agradeço a oportunidade ao Senado, aos Senadores, para a gente poder conversar um pouquinho sobre a doença neuromielite ótica, uma doença rara e, muitas vezes, desconhecida da grande população. Acredito que é de suma importância a gente poder ter esse espaço hoje. Então, realmente eu agradeço a gente poder conversar sobre ela.

Eu sou professor da Faculdade de Medicina da UFRGS e lidero, coordeno, o Ambulatório de Neurologia Autoimune do Serviço de Neurologia do Clínicas daqui, de Porto Alegre.

Dando uma ideia do que é essa doença, nós temos, então, este nome que a gente abrevia de NMO ou NMOSD, que é de espectro da doença, e é importante entender que ela é rara. A gente tem uma prevalência até cinco a cada cem mil habitantes. Então, não é uma doença comum, certo? A gente tem uma distribuição mundial. O mundo inteiro tem casos relatados dessa doença e tem um predomínio de acometimento bastante importante no sexo feminino. A média de idade é entre a terceira e quarta década de vida, embora, em centros de referência, como o nosso, a gente acabe tendo também experiência de crianças e até idosos acometidos com essa doença.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O que é importante? Essa doença é bastante grave. A gente tem aqui um exemplo de uma mielite, ou seja, uma inflamação da medula de forma bastante extensa. Esses pacientes necessitam, muitas vezes, do centro de referência para serem avaliados de forma adequada. Nós necessitamos de neuroimagem, que é basicamente ressonância magnética – então, não é em qualquer hospital primário que a gente vai ter esse recurso –, tal como exames laboratoriais, principalmente o anticorpo anti-aquaporina 4, que permite fazer o diagnóstico definitivo dessa doença.

O que é relevante, do ponto de vista de sociedade, é que nós temos a esclerose múltipla, que nós abreviamos como EM, com tratamentos, e um PCDT já há uma série de anos, talvez décadas já, presente. Só que esses tratamentos podem piorar a neuromielite ótica, sendo que, às vezes, por uma questão de avaliação clínica, o diagnóstico pode ser equivocadamente dado como esclerose múltipla e esses pacientes passarem a receber tratamentos, número um, de alto custo, número dois, que podem causar, digamos assim, uma atividade dessa doença, coisa que a gente não quer.

Neuromielite ótica ainda está sem PCDT. Existe um movimento para se criar esse protocolo clínico, que possa oferecer tanto o diagnóstico, como o manejo de tratamento dessa doença. Nós usamos medicações não aprovadas, às vezes, diretamente para essa doença, porque nós temos três medicamentos aprovados no Brasil para neuromielite ótica, só que nenhum está presente como opção dentro do Sistema Único de Saúde. Então nós temos realmente, digamos assim, bastante coisa para conversar e conseguir adequar o melhor tratamento, avaliação e cuidado com os nossos pacientes.

Eu acho que essa doença chama muita atenção por conta da gravidade do que a gente chama de ataques ou surtos da doença. Então é uma doença que muitas vezes é recorrente, acontece mais de uma vez ao longo da vida desse paciente e que tem, então, digamos alguns focos principais, sendo que ela ganha esse nome justamente pela presença de mielites graves – então, presença de inflamação, na medula, muito grave, neurites ópticas, ou seja, inflamações no nervo do olho que podem causar até cegueira. Então, por isso que tem também colegas aí do CBO – então é bem legal ter esse tipo de parceria – e lesões também cerebrais ou da região do tronco cerebral, que podem causar sintomas, como náuseas e vômitos incoercíveis ou até alterações no nível de consciência. Então é uma doença que é grave, que tem um alto risco de



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

incapacidade e é recorrente. Então nós realmente precisamos da ajuda, digamos assim, para dar um suporte à saúde desses pacientes.

Como é que o paciente enxerga tudo isso? Eu acho que é importante dizer que a mielite para o paciente significa muitas vezes uma limitação em cadeira de roda ou até ficar restrito ao leito, no caso de uma mielite cervical muito grave. Muita dor neuropática é bastante comum nos nossos pacientes, alterações de bexiga, incontinência urinária e fecal. A neurite óptica eu acho que chama muita atenção em relação a outros quadros de inflamação, porque, nessa doença, é muito comum o paciente ficar cego daquele olho, se não manejado de forma rápida, tamanha a gravidade dela. E por fim tem outros quadros também de tronco cerebral que podem muitas vezes confundir e demorar, digamos assim, para o paciente ser diagnosticado adequadamente com essa doença.

Como é que é feito o diagnóstico? Eu gosto de dar essa visão geral do centro de referência, como é que a gente faz aqui, por exemplo, no Clínicas. Nós precisamos de neuroimagem que ajude a olhar e enxergar essas lesões inflamatórias, e também a presença do anticorpo anti-aquaporina 4 no soro.

Como é que está o cenário brasileiro em relação a tudo isso? Existe uma avaliação do ano passado da Conitec, quando, digamos, se decidiu por unanimidade que fosse disponibilizada a incorporação do anticorpo no SUS, além disso indicando que não havia o protocolo clínico de diretrizes terapêuticas, o que facilitaria, digamos assim, o manejo desses pacientes de uma forma mais adequada dentro do Sistema Único de Saúde. Então, a realidade dos pacientes... E depois da consulta pública foi endossada essa incorporação, mas ainda é muito difícil fazer a testagem do anticorpo anti-aquaporina 4 em alguns hospitais. Aqui, no Hospital de Clínicas, temos, digamos assim, a parceria junto ao laboratório que faz o exame, mas digamos assim que a grande maioria não tem esse acesso ainda, apesar de estar já aprovado, desde meado do ano passado. Então, a gente tem um trabalho muito grande, como país, de disponibilizar essas ferramentas para que os pacientes sejam adequadamente diagnosticados e tratados.

O que está acontecendo? Então, eu acho que é importante porque nós temos um quadro realmente de desconhecimento da doença; isso é importante – a questão da cobertura dos exames –, e precisamos, ainda... O Brasil pode contribuir, de forma muito importante, em relação



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

à pesquisa e desenvolvimento em relação a essa doença, porque essa doença acomete muito mais pessoas não brancas; então, ou afrodescendentes, ou asiáticos... E isso chama a atenção e é uma necessidade, uma importância de saúde pública que outros países com predomínio de raça ou etnia branca têm, digamos, em grau menor.

Tratamento. Novamente, a gente não tem PCDT. Isso aqui foi publicado como um desejo dos médicos que trabalham especificamente com essa doença; a gente quer ter acesso aos anticorpos que são feitos em nível laboratorial. A neuroimagem, que está prevista, existe no centro de referência, mas as medicações... Se vocês olharem, eu marquei com X, e dentro de alguns exames também, nós não temos nada oficialmente, digamos, disponível dentro do Sistema Único de Saúde. Então...

(Soa a campainha.)

O SR. DOUGLAS KAZUTOSHI SATO *(Por videoconferência.)* – ... tudo isso é feito dentro da melhor competência.

E só ressaltando que a disponibilidade das medicações que ajudam mais esses pacientes é muito maior nos países desenvolvidos do que em desenvolvimento, como o Brasil.

Todos esses avanços na parte de pesquisa resultaram no desenvolvimento de tratamentos que funcionam muito bem para essa doença. Então, nós temos... Hoje nós a entendemos muito bem e conseguimos, sim, ter opções aprovadas, do ponto de vista de melhor evidência. Então, aqui estão os artigos publicados, digamos assim, definindo a favorabilidade dos tratamentos.

Então, eu acho que aqui, resumindo, eu acho que na NMO a gente precisa de ferramentas – para ajudar os nossos pacientes – diagnósticas; os tratamentos têm que passar a estar disponíveis no SUS para reduzir, então, a incapacidade – quando o paciente não tem ataque, ele não tem aumento de incapacidade, isso é muito importante –, tal como o sofrimento dos nossos pacientes. A gente quer muito que os pacientes tenham o melhor cuidado possível que a gente possa oferecer.

Muito obrigado pela atenção. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Dr. Sato, antes de passar a palavra para o próximo palestrante, que é o Dr. Mauro, eu queria que o senhor me esclarecesse



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

algo que é de interesse de todos nós, da sociedade de um modo geral. O valor da dosagem de anticorpo... Tem o valor desse exame? E o valor dos anticorpos monoclonais que são utilizados na doença? O senhor podia só, para esclarecimento... Porque a gente sabe que os anticorpos monoclonais, normalmente, são caros e eu queria saber exatamente o preço desses anticorpos a que o senhor referiu para tratamento dessa doença, o valor deles, até para a gente poder também tentar ajudar na incorporação dessas substâncias na Conitec.

Obrigado.

O SR. DOUGLAS KAZUTOSHI SATO (*Por videoconferência.*) – Perfeito, perfeito. Eu acho que primeiro em relação ao diagnóstico, o teste da anti-aquaporina 4 foi... Teve toda uma negociação, pelo que eu entendi, junto à Conitec e houve uma redução do *kit* comercial, pelo menos, que é o mais comum e disponível, que caiu para R\$190, o teste; então, não é um teste, também, extremamente caro. Ele não é barato, mas não é nenhum absurdo.

O teste do anti-MOG, que é um diagnóstico diferencial, infelizmente não está disponível e não foi feito também nenhum processo para incorporação. A gente espera... Eu faço em nível de pesquisa, tentando ajudar os pacientes, mas a gente gostaria realmente que isso também fosse incorporado.

Quanto aos tratamentos, nós temos aí... Eu não vou lembrar de valores exatos em relação aos anticorpos, mas eles são valores elevados, sim. Houve a submissão de dois deles – do satralizumabe e do inebilizumabe – à Conitec, e ambos receberam negativa do ponto de vista de custo-efetividade, então houve uma limitação em relação à incorporação por conta do custo.

Sendo bem sincero, eu espero que haja uma conversa nova, digamos assim, para que se possa permitir essa viabilização. Eu entendo que a verba pública é limitada, mas esses pacientes precisam ser tratados. Então, de alguma forma, a gente precisa conseguir, digamos, um meio do caminho para o tratamento desses pacientes. É uma doença rara; nós calculamos que haja em torno de 4 mil pacientes com essa doença no Brasil. Acredito que existem opções interessantes também que, embora *off-label*, a gente tem uma experiência muito grande, como o rituximabe. Eu lembro de uma reunião junto ao Ministério da Saúde, à Conitec, quando a gente começou essa conversa dos protocolos, de considerar esse tipo de medicação, que tem um custo menor, por já ter perdido patente e ter opções, então, que a gente consegue oferecer dentro do Sistema



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Único de Saúde, e as medicações aprovadas talvez fiquem para um caso de refratariedade a uma medicação de primeira linha.

Então, isso seria o que eu consigo te explicar, digamos assim, da realidade que a gente está vivendo neste momento.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Muito obrigado, Doutor. Muito obrigado.

Eu acho que esta audiência pública também tem um condão – como nós estávamos conversando um pouco antes da nossa audiência pública aqui com o meu querido colega Mauro e com a nossa Presidente do Conselho Brasileiro de Oftalmologia, que está aqui no Congresso – importante de tudo que a gente fala aqui sobre neuromielite ótica: é chamar a atenção para o diagnóstico. É uma doença muito negligenciada em relação a diagnóstico. Tem muita gente que ainda recebe diagnóstico de esclerose múltipla e, na realidade, tem neuromielite.

Então, quando a gente fala, a gente chama a atenção, e diz que existe um exame que pode esclarecer e fazer o diagnóstico diferencial, a gente está chamando a atenção dos colegas do Brasil todo para que não negligenciem o diagnóstico dessa doença, que muitas vezes leva o CID de esclerose múltipla, em vez de neuromielite ótica.

Mas eu não quero monopolizar isso aqui; eu quero é dar a palavra para vocês: meu querido colega Dr. Mauro Goldbaum, que é um craque em oftalmologia e que veio aqui nos prestigiar na audiência pública.

Seja muito bem-vindo, Dr. Mauro! Por dez minutos.

O SR. MAURO GOLDBAUM (Para expor.) – Muito obrigado. Obrigado pela generosidade.

Meu nome é Mauro Goldbaum. Eu sou médico oftalmologista, mais na área de retina, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Sou Secretário-Geral do Conselho Brasileiro de Oftalmologia e também Secretário-Geral da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Primeiramente, queria parabenizar o Senador Hiran, a Senadora Damares, pela iniciativa de trazer à discussão essa patologia, essa condição, que mesmo rara, traz consequências muito significativas para os pacientes, familiares, para todos que têm contato com ela.

Vou ecoar, em grande parte, o que o colega Douglas trouxe e focar um pouquinho mais na área oftalmológica. Como foi colocado, temos uma doença que guarda uma grande semelhança com a esclerose múltipla, também é uma doença desmielinizante. A esclerose múltipla é mais conhecida, todos sabem da gravidade dela; a neuromielite ótica é uma doença ainda mais grave por uma série de razões.

Primeiro que a grande maioria dos pacientes é bilateral e eles, muitas vezes, evoluem para uma acuidade visual, uma visão menor que 20/200. Em oftalmologia, a gente tem três blocos de visão: visão normal, visão subnormal e o que a gente chama de cegueira legal. A visão subnormal é quando o paciente, com auxílios ópticos, consegue desenvolver suas atividades do dia a dia. Quando a gente faz diagnóstico de cegueira legal é quando, abaixo de um certo sarrafo, a gente imagina que mesmo com auxílios ópticos especiais, é difícil manter esse cotidiano de forma normal, e o sarrafo, geralmente, a linha divisória é esse 20/200, abaixo da qual a maioria dos pacientes com neuromielite ótica vão acabar se localizando. Depois da primeira crise de neuromielite, às vezes a visão não é tão comprometida, mas depois da segunda, mais de 70% dos pacientes vão ter o que a gente chama, então, de cegueira legal.

E mesmo o campo de visão... Porque as doenças têm comprometimentos diferentes do campo visual, tem pacientes que algumas doenças afetam mais o centro do campo visual, às vezes mais a periferia, e a neuromielite ótica tem um comportamento ainda mais diverso, levando a um comprometimento tanto central como periférico, adicionando à gravidade, à dificuldade que o paciente vai enfrentar.

Uma outra diferença muito importante em relação à esclerose múltipla é que a chance de recuperação após a crise é muito menor. Muitas vezes, os pacientes com neuromielite ótica têm crises cumulativas, não são crises que a crise vem, há uma piora da função, depois há uma melhora. Assim, geralmente é uma piora, uma piora, adicionando novamente à gravidade do quadro.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Um problema adicional que a gente tem na oftalmologia, falando no SUS, é a dificuldade de acesso a um neuro-oftalmologista. Isso porque a neuromielite ótica afeta principalmente o nervo ótico, e a neurite é um pouco mais posterior, é um quadro que, muitas vezes, examinando o olho, a gente não tem tanto a noção, porque ela afeta uma região do nervo ótico ainda mais para trás. Muitas vezes ela é mais bem diagnosticada, mais bem conduzida pelos colegas oftalmologistas que fazem essa interface com neurologia, que são os neuro-oftalmologistas, que são em número reduzido e a disponibilidade de a gente conseguir uma consulta com um neuro-oftalmologista no SUS é bastante difícil.

Se eu pudesse resumir – acho que em boa parte o Douglas já colocou –, sendo bem sucinto, fazendo um retrato da dificuldade do paciente com neuromielite ótica, a gente tem uma dificuldade de acesso à própria doença, ao próprio neuro-oftalmologista, que muitas vezes vai fazer a primeira suspeita do diagnóstico. A gente tem a dificuldade do diagnóstico, a dificuldade de obter o exame de anticorpo para aquaporina no SUS e a gente tem dificuldade de tratamento, não havendo, então, a disponibilidade das drogas ou do PCDT específico para neuromielite ótica. Quer dizer, acho absolutamente pertinente esta iniciativa de trazer essa doença à discussão pela dificuldade em todas as camadas de atendimento a esses pacientes.

Parabenizo, de novo, todos os envolvidos nessa iniciativa.

Muitíssimo obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Muito obrigado, caro colega Mauro.

Passo, em seguida, a palavra, por dez minutos, para a Dra. Renata de Paula Faria Rocha, Tecnologista da Coordenação-Geral de Doenças Raras do Ministério da Saúde.

A SRA. RENATA DE PAULA FARIA ROCHA (Para expor.) – Boa tarde. Boa tarde a todos.

Obrigada pelo convite.

É uma honra estar aqui representando o Ministério da Saúde.

Eu queria fazer algumas considerações, até com relação ao que já foi dito. Eu trabalho na Coordenação de Doenças Raras, e essa coordenação é bastante recente dentro da estrutura do



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Ministério da Saúde. A gente considera que isso foi um ganho considerando as doenças raras. A gente tinha a temática de doenças raras dentro de outra coordenação, que não era uma coordenação específica para isso. Então, o fato de a gente ter uma coordenação de doenças raras hoje traz visibilidade para doenças que a gente sabe que são de baixa frequência, quando a gente considera de forma individual, mas, quando a gente traz para o coletivo, a gente tem uma quantidade enorme de pessoas portadoras dessas doenças raras. Associado a isso, a gente tem também a questão do alto custo tanto de tratamento quanto de diagnóstico dessas doenças.

A gente pode dizer que a Coordenação de Doenças Raras tem um desafio enorme. A gente vem trabalhando – a Coordenação tem cerca de três anos, acho que vai fazer três anos – e tentando preencher essas lacunas que ainda são muitas dentro da rede de atenção, e a gente reconhece isso. Estamos trabalhando em diversas linhas de frente para tentar sanar essas lacunas.

Com relação à incorporação do exame, eu peço que, quando as pessoas tiverem dificuldade com relação a acesso ao exame, se puderem, notifiquem via nosso *e-mail* da Coordenação de Raras, cgraras@saude.gov.br, para a gente saber. É importante a gente ter essa proximidade também porque uma coisa é a gente ter a política, a gente ter a definição, a gente ter a incorporação de uma tecnologia e outra coisa é a gente ter a implementação disso na prática. Então, é importante para a gente também, que está em nível central, conhecer como está a realidade de quem está acessando e de quem está usando os serviços.

Bom, a gente tem avançado em diversas frentes de trabalho e tem conseguido ampliar os serviços de referência em doenças raras, e isso foi um ganho também. A questão dos especialistas é uma dificuldade em todas as especialidades, a gente pode dizer assim. Ainda mais quando a gente fala de doenças raras, a gente tem um quantitativo bastante reduzido de profissionais médicos e de equipe multiprofissional também especializada para atender essa população, mas a gente vem trabalhando isso, trabalhando na questão de capacitação da atenção primária também, na identificação, para que a gente consiga diminuir esse tempo de diagnóstico, e na incorporação de tecnologias. A gente tem dificuldade com relação à incorporação de diversas medicações relacionadas ao custo. Então a gente sabe que precisa seguir esse rito da Conitec. A Conitec faz essa avaliação do custo da medicação, e, em doenças raras, a gente sabe que isso é uma questão que ainda precisa ser trabalhada, porque, em doenças raras, o custo das medicações é realmente maior do que nas outras doenças. Então a gente precisa trabalhar essa relação com



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

a Conitec, em termos de incorporação dessas medicações, mas a gente vem trabalhando nisso e vem trabalhando na perspectiva de diminuir o tempo após a incorporação.

Então a gente tem, por normativas, que implementar uma tecnologia em 180 dias e a gente sabe que muitas vezes isso não é possível, mas a gente vem trabalhando para reduzir esse tempo. Com relação aos PCDTs, a gente tem 7 mil doenças raras. Então isso é um desafio enorme quando a gente pensa em elaboração dos PCDTs.

Hoje, o que a gente observa é que as demandas de elaboração de criação dos PCDTs estão muito relacionadas à incorporação das tecnologias. Então, quando a gente tem uma tecnologia nova incorporada, isso acaba exigindo ou a revisão de um PCDT que já exista ou a elaboração de um PCDT. Então, a gente acaba esbarrando nessas dificuldades de ter que priorizar determinados PCDTs em detrimento de outros, conforme as tecnologias vão aparecendo.

Mas eu queria dizer para vocês que o Ministério da Saúde está aberto ao diálogo, aberto a fazer essa aproximação com todos, tanto com a comunidade civil quanto com os Parlamentares, com as sociedades científicas, para que a gente possa criar estratégias e pensar em melhor formas de facilitar o acesso tanto ao diagnóstico quanto ao tratamento não só da neuromielite, mas, pensando em doenças raras, de quem precisar, da população que necessite de atendimento.

Então, estamos à disposição.

Muito obrigada.

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

Eu quero fazer uma rápida consideração. Eu estava vendo números aqui, Dr. Renata, do nosso Sistema Único de Saúde, no que tange à cirurgia mais feita no SUS – não só no SUS, mas no mundo –, que é a cirurgia da catarata. Nós fizemos, no ano passado, mais de 1,1 milhão de cirurgias, quase 70% no SUS. No nosso estado – eu sou oftalmologista –, na nossa clínica, a gente opera, em média, 500 cirurgias por mês. É o único estado brasileiro que não tem lista de espera para a cirurgia.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Mas, quando a gente fala de oftalmologia e exame oftalmológico, o exame que envolve acuidade visual, senso cromático, campo, doenças oculares externas, exame externo, fundo de olho e tal, tonometria, o exame completo, as pessoas têm muita dificuldade, sabem por quê? Porque a oftalmologia não está na atenção primária. Se a gente estivesse na atenção primária, eu acho que o diagnóstico não seria tão negligenciado. Eu acho que é um trabalho que nós temos que fazer juntos.

Essa é apenas uma consideração com a qual eu acho que a senhora concorda, não é?

Muito obrigado, Doutora, pela sua presença.

Eu vou passar, em seguida, a palavra para a Dra. Daniele de Lemos Americano Freire, nossa Presidente da Associação Brasileira de Pacientes de Neuromielite Óptica e Doenças do seu Espectro.

A SRA. DANIELE DE LEMOS AMERICANO FREIRE (Para expor.) – Boa tarde.

Obrigada pelo convite e por estar presidindo esta sessão.

Obrigada ao Senador e à Senadora Damares também.

Eu vou fazer minha rápida audiodescrição e, depois, vou agradecer às outras pessoas da mesa.

Eu sou Daniele Americano, Presidente da NMO Brasil, que é a Associação Brasileira de Pacientes de Neuromielite Óptica e Doenças do seu Espectro. Eu sou uma mulher branca, de cabelo castanhos claros, que um dia foram louros, mas não são mais, e eu estou usando um macacão verde. Pedem para citar a idade, para as pessoas entenderem mais ou menos. Eu sou uma mulher de 49 anos e estou sentada em uma cadeira de rodas. Ao meu lado está a Dra. Samira, ao lado da Dra. Samira está a Lauda, depois o Senador Hiran; e aí, para lá, eu já não vou saber de cabeça o nome das pessoas, mas está tudo bem.

Senador, eu queria agradecer de novo este momento, porque é muito importante para as pessoas que convivem com a NMO. Eu queria agradecer a presença do Ministério da Saúde aqui, do Dr. Mauro, que é muito importante. A gente sempre conta com neurologistas nos eventos de NMO.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Assim como o Dr. Hiran, também é oftalmologista, não é?

O SR. MAURO GOLDBAUM (*Fora do microfone.*) – Sou.

A SRA. DANIELE DE LEMOS AMERICANO FREIRE – É muito importante contar com a presença de oftalmologistas, porque muitos pacientes chegam primeiro aos olhos.

A Lauda, pela Febrararas, também – obrigada –; a Dra. Samira e o Dr. Sato, que eu não tinha mencionado...

A gente está aqui hoje para discutir, para debater a realidade dos pacientes com NMO no Brasil hoje. Como o Dr. Sato colocou, a gente tem em média 4,5 mil, 5 mil pacientes – é o que se estima que se tenha no Brasil de pacientes. O exame de anti-aquaporina 4 custa em média R\$130, como o senhor perguntou. Eu não acredito que esse valor seja tão exorbitante para onerar o Governo dessa forma, mas ele onera a vida do paciente quando não é feito.

Quando o paciente leva um tempo para fechar o diagnóstico... Todas essas pessoas que estão aqui na frente são pacientes, essas vestidas de verde. Lá atrás também tem um paciente, eu sou paciente. Todos nós sofremos com sequelas em razão de diagnóstico demorado.

E aí, quando a Dra. Renata falou para a gente se reportar ao Ministério da Saúde quando eu não conseguir o exame de anti-aquaporina 4, que foi incorporado pela Conitec no ano passado, eu vou ter que dizer para ela que mais de 70% dos nossos pacientes são pessoas com baixa escolaridade, sem acesso à educação, sem acesso a nada. Como ela pretende que essas pessoas se reportem ao Ministério da Saúde para dizer que não estão tendo acesso ao tratamento? Elas não sabem nem o que elas têm. Como elas vão dizer que não estão tendo acesso ao anti-aquaporina 4? Elas nem sabem que precisam do anti-aquaporina 4, na verdade.

Não somos muitos pacientes. Existem 13 milhões de pacientes de doenças raras no Brasil. Desses 13 milhões, cerca de 5 mil são pessoas com NMO, que, sem tratamento, estão morrendo. No ano passado, a gente teve duas ou três perdas; neste ano, a gente já teve também, a Bruna. A gente está perdendo pacientes.

A NMO não tem cura ainda, mas ela tem tratamento. Sem tratamento, as pessoas podem ficar completamente cegas, as pessoas podem perder os movimentos e ficar tetraplégicas, as



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

pessoas podem morrer, porque a doença afeta o sistema nervoso central e pode afetar o sistema cardiorrespiratório.

Então, eu acho que há necessidade de se repensar como é feita essa triagem e como que essa burocracia pode andar, porque as pessoas estão morrendo. Os cidadãos brasileiros estão morrendo.

Eu disse isso aqui em 2024, numa audiência pública que a gente teve aqui com o Dr. Hiran também: o cidadão brasileiro, hoje, não tem o direito constitucional à vida garantido, porque a gente não tem o direito à saúde se o tratamento não está disponível no SUS para a gente, apesar de existirem três medicações aprovadas pela Anvisa para isso; e não estão disponíveis nem os aprovados pela Anvisa, nem os *off label*. Então, antes não se aprovava porque era *off label*, hoje não se aprova porque o custo-efetividade da vida dessas pessoas não vale a pena.

Então, eu acho que há de se repensar, e, Dra. Renata, perdoe-me se eu for incisiva aqui, mas é que você está como representante do Ministério da Saúde e eu como representante das pessoas que estão morrendo, então, eu preciso fazer uso da minha voz para dizer: a gente precisa de tratamento. Se você entra hoje no JusBrasil, a gente tem mais de 6 mil ações judiciais para que as pessoas tenham acesso ao medicamento. Então, o Governo segue pagando o tratamento, só que ele segue pagando por via judicial, e está saindo muito mais caro, porque, então, ele paga o tratamento, ele paga as custas judiciais, ele paga o advogado...

Essa pessoa que precisa ajuizar uma ação para ter acesso à vida, para ter o seu direito constitucional à vida garantido, também está perdendo, porque, enquanto não tem o tratamento... Hoje a gente estava falando sobre isso: o paciente de NMO não pode ficar sem tratamento, e, quando fica sem tratamento, ele vai perdendo: vai perdendo os movimentos, vai perdendo a visão, e isso impacta demais a vida das pessoas.

E aí, voltando, essa doença afeta mais os afrodescendentes, que, no Brasil, historicamente, infelizmente, têm menos acesso à saúde, têm menos acesso à educação, têm menos acesso a tudo. Então, eles são 100% dependentes do SUS, e eles... Nove mulheres para cada homem. Então, a gente sabe também que, historicamente, no Brasil, essas mulheres são chefes de família. Então, se essa mulher, chefe de família, fica numa cama, toda aquela comunidade que depende dela é afetada, e esse valor não entra no custo-efetividade da Conitec, infelizmente. A Conitec pensa no



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

valor do medicamento, mas ela não pensa no valor da vida daquela pessoa, e é necessário que se tenha isso em mente.

Eu sei que fala: "Ah, a gente pensa na vida", mas, no final do dia, não pensa na vida. Porque, se a Conitec diz: "Não, a gente não vai incorporar a medicação", e sem medicação a pessoa morre... E aí? Quem paga essa conta? O paciente paga essa conta. O cidadão brasileiro com NMO paga essa conta, e isso não é justo.

Então, eu acho que eu acabei me emocionando aqui, porque é muito triste a gente saber que existe medicação, a gente saber que existe tratamento que pode garantir qualidade de vida, e não ter acesso a ele. Porque o cidadão médio não tem acesso, não tem condições financeiras de bancar a medicação do imunobiológico, como o Dr. Hiran comentou, mas nem a outra medicação, que é barata, que hoje não se usa mais, mas, nem quando ela era barata, era utilizada, porque era *off label*. Então, não tem PCDT, não tem tratamento. A gente precisa diminuir esse *gap* e essa burocracia.

Aqui, eu vou deixar meu pedido... Vai ser uma pergunta, na verdade, que eu sei que depois se pode fazer umas perguntas, que é para a Dra. Renata: como a gente pode encurtar esse *gap*? Como a gente pode encurtar esse tempo dessa burocracia? Porque, se precisava de um consenso, foi publicado o consenso; se precisava de informações sobre a NMO, foram fornecidas as informações sobre a NMO; e a gente precisa de tratamento. A gente precisa ter acesso à vida. A gente está morrendo. E eu acho que a gente não pode deixar isso acontecer. Eu vou dizer – por mim – a minha medicação é judicializada. Se eu estou aqui... Eu acho que, talvez, 90% dos pacientes que estão aqui hoje judicializaram para terem acesso à medicação, porque, em alguns lugares, os centros de estudo fornecem a medicação. Em alguns lugares, talvez, o estado forneça a medicação, mas não é a realidade de todas as pessoas. Não é a realidade da pessoa que mora no interior do interior do Brasil, que, às vezes, não tem nem acesso ao médico, como ela vai ter acesso ao tratamento? Como ela vai pagar esse medicamento? Ainda que seja a azatioprina, que custa R\$200 na farmácia. Como uma pessoa que ganha R\$1.600 vai pagar R\$200 de azatioprina? Fora o resto que ela precisa pagar.

(Soa a campainha.)

A SRA. DANIELE DE LEMOS AMERICANO FREIRE – Eita!



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Então, eu vou deixar a minha pergunta aqui: como a gente pode atuar para encurtar esse tempo? Se houver possibilidade, Dr. Hiran, eu queria pedir a palavra no final. Somos todas pacientes. A gente tem a Marcela. Marcela está grávida do segundo filho pós-diagnóstico. Então, é sobre vida. A gente está falando... Sempre que a gente fala de saúde, a gente fala sobre vida. Sempre que fala sobre doença, a gente fala sobre vida. E aí, embora o Ministério da Saúde não esteja preparado para isso, o paciente também não está preparado para ter o diagnóstico de uma doença rara, ficar tetraplégico funcional, ficar cego ou com visão monocular e ter que se virar a partir disso. Então, não sei como, mas a gente precisa modificar essa burocracia do Ministério da Saúde especificamente.

Aí eu vou deixar só uma última palavra aqui no meu último segundo, que é uma coisa que a minha mãe sempre fala: "Dinheiro para fazer evento sempre tem, mas para medicação não tem?". A gente está com prioridades diferentes. Assim: quem a gente está priorizando? E aí não é nem o Ministério da Saúde, acho que é o Governo como um todo: quem é a prioridade? Vamos fazer evento para chamar atenção e vamos deixar as pessoas que estão precisando de medicação morrerem? Então, o meu apelo é esse. Não vamos deixar as pessoas com NMO morrerem, porque a gente já está morrendo, já está ficando tetraplégico, já está ficando cego.

Obrigada. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Obrigado, Daniele.

Passo em seguida a palavra... Eu vou deixar para o final para a senhora responder, doutora, o questionamento da Daniele, mas passo, em seguida, a palavra à Dra. Lauda Santos, Diretora da Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (Febrararas).

Por favor, por dez minutos.

A SRA. LAUDA SANTOS (Para expor.) – Boa tarde, Senador, muito obrigada por me convidar para esta mesa, à Senadora Damares também, aos demais aqui presentes, e a toda a composição da mesa.

Vou fazer minha audiodescrição, porque, como sabemos, tem muita gente nos acompanhando nas redes sociais. Eu sou uma mulher branca, de 1,60m – era um pouquinho mais alta, mas a gente vai envelhecendo, vai encolhendo –, de cabelos curtos, uso óculos. Eu estou



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

usando uma blusa preta com um outro casaquinho por baixo, estampadinho, nas cores marrom. Também, se falar de idade, Dani, você abriu a guarda, eu sou uma mulher de 67 anos.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Eu acho bom a gente não falar de idade. Tem muita mulher aqui. Não vamos falar de idade para não quebrar o protocolo. (*Risos.*)

A SRA. LAUDA SANTOS – Bom, vamos falar, então, aí, porque coube ao Antoine, que é o Presidente da Febrararas – eu estou aqui representando a Federação Brasileira das Associações de Pacientes... Ao todo, nós estamos concluindo um guarda-chuva de cem associadas à Federação. Todas têm o seu trabalho específico – independente. Então, a gente costuma trabalhar em rede e nossas demandas vão para a Febrararas.

Então, vou falar aqui um pouquinho, assim, sobre a NMO. Já tem aqui... os *experts* já falaram muito sobre o tema.

Bom, na nossa realidade, o problema é enfrentado com paciente com NMO que trabalha... ausência de políticas públicas estruturadas. Pacientes vivem em um vazio assistencial: não há uma linha de cuidado definida nem acesso equitativo de tratamento no SUS. A decisão da Conitec é baseada exclusivamente no impacto orçamentário.

E aqui eu deixo uma reclamação e um sentimento de ausência, porque eu acredito que a Conitec deveria estar aqui. Tudo bem, a gente tem a Dra. Renata representando a CG Raras, que está fazendo um trabalho maravilhoso, incluindo os pacientes raros, fazendo uma política para o paciente raro, mas a Conitec é a Comissão de Incorporação de Tecnologia. E, se a gente está falando aqui de uma tecnologia para NMO, eles deveriam estar aqui, sim.

A negativa recente desconsiderou completamente a gravidade da doença, a reversibilidade dos danos e o custo social de omissão. Negar apenas pelo custo imediato é ignorar o custo humano econômico de longo prazo.

Desrespeito ao rito técnico. A justificativa de ausência do PCDT não pode ser usada como barreira. O fluxo correto é claro: primeiro se incorpora a tecnologia e depois se estrutura o protocolo. O que ocorreu foi uma inversão no processo, e isso fragiliza a credibilidade do sistema.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Qual o nosso impacto real? Quando o Estado falha, o paciente paga o preço: com a perda da visão irreversível, a incapacidade física permanente, afastamento do trabalho, dependência familiar e social – porque, como a Dani falou, se tem uma pessoa com NMO, está todo mundo junto, e a maioria das mulheres são as provedoras dos seus lares. Então, imagina isso daí: você sendo a dependente de quem você teria a obrigatoriedade de prover. Não é fácil.

E mais: o SUS passa a arcar com custos ainda maiores. Se ele não trata, tem que trabalhar a reabilitação, internações recorrentes, judicialização. E, aqui, a pergunta que se precisa fazer é simples: quando falamos de doenças raras, questionamos: quanto custa não tratar uma doença rara hoje? Hoje nós estamos falando de NMO, né? Mas isso daí vale para todas as doenças raras. O que está em jogo?

Estamos diante de uma decisão que não é apenas técnica, é uma decisão sobre a equidade no Sistema Único de Saúde, respeito ao direito constitucional à saúde e coerência das políticas públicas. Se abrimos precedentes para negar tecnologia apenas por impacto orçamentário, sem diálogo, sem negociação e sem transparência, colocamos em risco toda a logística da incorporação no país.

As propostas da Febrararas, em termos concretos, são: revisão imediata da decisão da Conitec, com reabertura do processo de diálogo técnico e qualificado; adoção de modelo de negociação, como acordos de risco compartilhado e entrada progressiva; construção urgente de um PCDT de NMO com participação de especialistas e pacientes; reconhecimento da NMO como condição de alta gravidade e urgência terapêutica.

Nós minutamos, Senador, uma minuta de proposta de nota técnica para o Ministério da Saúde, que, se o senhor me permitir, eu gostaria de ler aqui para que todos saibam qual é a proposta da Febrararas. Porque, como a Dani falou, no ano passado, nós estivemos aqui numa audiência também e deram-se alguns encaminhamentos, mas eu acho que não teve avanço, né, Dani? O que se teve foi muito pouco. Então, eu preparei e gostaria de apresentar aqui para todos os presentes.

Então, concluindo, negar tratamento para doenças raras não é economia. É transferir o custo para o sofrimento humano, e um sistema de saúde que não responde à urgência dos mais



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

vulneráveis deixa de ser universal e passa a ser seletivo. A Febrararas está aqui para dizer: "Não aceitaremos que o orçamento seja mais rápido do que o direito à vida".

Vou ler aqui rapidamente a nota técnica que nós fizemos:

Assunto: análise técnico-regulatória da decisão de não incorporação de tecnologias para o tratamento de neuromielite óptica no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Proponente: Febrararas.

A Febrararas é uma organização da sociedade civil de âmbito nacional, que congrega associações de pacientes com doenças raras em todo o Brasil, atuando na defesa dos direitos, na promoção do acesso à saúde e no fortalecimento das políticas públicas voltadas a essa população. Com atuação estratégica junto aos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, a Febrararas desenvolve iniciativas de *advocacy*, formação, articulação institucional e produção de conhecimento, contribuindo para a construção de um sistema de saúde mais equitativo, inclusivo e baseado nas necessidades reais dos pacientes raros.

Isto posto, a Febrararas propõe esta nota técnica sobre a não incorporação de tecnologias para o tratamento de NMO.

Contexto. A NMO é uma doença rara autoimune de elevada gravidade clínica, caracterizada por surtos recorrentes que podem resultar em danos neurológicos irreversíveis, incluindo cegueira e paralisia. A ausência de tratamento adequado está associada à progressão rápida da incapacidade e elevado impacto assistente, social e econômico.

Nesse contexto, a presente nota técnica analisa a decisão recente da Conitec de não incorporação de tecnologias terapêuticas para a NMO, com base predominantemente em impacto orçamentário.

Análise da decisão. A avaliação conduzida apresenta limitações relevantes do ponto de vista técnico-regulatório.

2.1. Predominância do impacto orçamentário. Observa-se que a decisão foi fortemente ancorada no impacto financeiro direto ou sem adequada ponderação de desfechos clínicos



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

evitados, progressão da doença, custos futuros associados à incapacidade. Tal abordagem reduz o escopo da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), comprometendo sua abrangência.

2.2. Ausência de modelagem de cenários alternativos. Não foram exploradas estratégias que poderiam viabilizar a incorporação de forma sustentável, tais como acordos de compartilhamento de risco, incorporação condicionada, entrada progressiva de pacientes. A ausência dessa análise limita a racionalidade decisória.

Subestimação de custos indiretos. A análise não incorpora de forma adequada custos com internações recorrentes, reabilitação de longo prazo, perda de produtividade, impacto sobre cuidadores. Isso resulta em subestimação de custo total de não incorporação.

Inconsistência regulatória. Destaca-se a utilização de ausência de PCDT para justificativa para a não incorporação. Entretanto, conforme a prática consolidada no âmbito do SUS, a incorporação de tecnologias precede a elaboração de PCDT. A inversão dessa lógica configura inconsistência no progresso regulatório e pode gerar insegurança técnica e jurídica.

Impacto sistêmico da decisão. A manutenção da não incorporação implica assistencial...

(Soa a campanha.)

A SRA. LAUDA SANTOS – ... progressão evitável de incapacidade, agravamento de desfechos clínicos; na parte econômica, aumento de internações e custos hospitalares, ampliação da judicialização, aquisição não planejada e com maior custo unitário; no regulatório, fragilização do processo de ATS e criação de precedente baseado exclusivamente em restrição orçamentária.

Na análise econômica ampliada, a literatura e a prática demonstram que o custo de não incorporação não representa economia real. Há deslocamento de gastos para formas menos eficientes, o sistema passa a operar de forma reativa. A não incorporação resulta, na prática, em perda de eficiência alocativa.

Recomendações técnicas. Diante do exposto, recomenda-se: reavaliação da decisão pela Conitec com ampliação do escopo analítico, incluindo custos diretos e indiretos, cenários alternativos de incorporação; a adoção de mecanismo de mitigação de risco, acordo de risco compartilhado; pagamento por desempenho; incorporação condicionada; o desenvolvimento subsequente do PCDT, estruturado após eventual incorporação, com participação de especialistas



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

e sociedade civil; monitoramento dos resultados, uso de dados de vida real, avaliação contínua de efetividade e impacto orçamentário.

E as nossas considerações finais. A decisão analisada apresenta limitações metodológicas e inconsistências regulatórias que comprometem a racionalidade do processo de incorporação. A sustentabilidade do sistema de saúde não se constrói pela exclusão da tecnologia, mas pela incorporação responsável, baseada em evidência, negociação e monitoramento.

Posicionamento final da Febrararas. A Febrararas se manifesta pela necessidade da revisão técnica da decisão, com vistas à adoção de soluções que conciliam sustentabilidade orçamentária e garantia de acesso. Negar a incorporação não elimina o custo, apenas transfere o gasto para formas mais caras, menos eficientes e socialmente mais injustas.

Muito obrigada. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Muito bem, Dra. Lauda.

Eu vou, inclusive, como uma proposição legislativa... Eu peço a sua autorização para subscrever essa minuta de nota técnica, e vamos encaminhá-la ao Ministro da Saúde, para que ele faça uma reavaliação. Até vou subscrever como Presidente da nossa Comissão de Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado. Vamos subscrever essa nota e encaminhá-la ao Ministério da Saúde.

Passo a palavra, em seguida, à Dra. Samira Apóstolos, minha colega neurologista do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo.

Muito obrigado pela sua presença, seja muito bem-vinda. E a senhora tem a palavra por dez minutos.

A SRA. SAMIRA APÓSTOLOS (Para expor.) – Muito obrigada a todos pelo convite; à associação de pacientes, a quem devo a honra de estar aqui; ao Senador Dr. Hiran, pela ilustre oportunidade; ao colega Dr. Mauro; ao Dr. Douglas, que foi meu veterano, que me estimulou muito na carreira de neuroimunologia; à Dra. Lauda; à Dra. Renata; e à Dra. Daniele de Lemos Freire, que também está aqui com a gente, como paciente neste momento, para discutirmos e buscarmos melhores soluções para os pacientes com NMO.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A neuromielite óptica eu acho que já foi bem apresentada pelo Dr. Douglas, antes, em termos de gravidade, de impacto, e ela traz uma gravidade para o paciente, principalmente decorrente de surtos. Isso é muito importante citar, porque quando a gente fala isso, a gente impacta muito no orçamento. Se você evita o surto, você evita incapacidade. A incapacidade não é decorrente de uma doença progressiva e inexorável, a incapacidade é decorrente do surto. Por isso, eu preparei um pouco para a gente falar sobre o impacto, no Brasil de hoje, do paciente com neuromielite óptica; o impacto no Brasil do paciente na situação de saúde do Brasil de hoje.

E, restritamente, enquanto a Febrararas tem esse desafio de cuidar de tudo, a Associação de Pacientes de Neuromielite Óptica tem aqui o papel da luta por eles. E a gente estava discutindo exatamente estas duas questões: o tempo para o diagnóstico e o tempo para o tratamento. Se eu digo que a doença, a incapacidade na doença ou a mortalidade, que pode chegar a até 50% em cinco anos se a doença não é tratada, decorre de evitar surtos, então eu tenho que ter acesso a um diagnóstico precoce para que o paciente não tenha surtos. Além disso, estudos de estatística mostram que a maioria dos pacientes tem surto nos primeiros três a cinco anos da doença. Então, eu tenho que fazer o diagnóstico precoce. E aí se entra nesses dois tópicos que a gente escolheu falar aqui hoje.

Para tal, eu vou mostrar um pouco dos dados da casuística do Hospital das Clínicas da USP, que é um registro extenso, que está em processo de publicação. Quanto mais a gente desenvolve, a gente tem feito algumas publicações nesta área. O Dr. Douglas foi o pioneiro nessa área. Ele estudou a grande maioria desses pacientes e levou esses dados de detecção do anticorpo, para trazer para o Brasil, pela primeira vez, a técnica de detecção de anticorpos, ficando cinco anos no Japão, inclusive na época do grande tsunâmi que teve lá. Ele é meu amigo pessoal e sabe do nosso grande desafio e da grande admiração que a gente tem por ele, porque ele conseguiu trazer isso através de um grande estudo. Ele foi aluno da Faculdade de Medicina na residência da USP também e estudou grande parte desses pacientes, e a gente continua estudando essa coorte.

Ela contém, então, um grande número de pacientes que vêm para o Hospital das Clínicas da USP – como todo mundo sabe – do Brasil inteiro, não só de São Paulo. Muitos desses pacientes têm o diagnóstico de neuromielite óptica. A grande maioria que vem com desmielinizações atípicas, que não são aquelas que a gente vê normalmente na esclerose múltipla, fecha no final o diagnóstico de neuromielite óptica. E a gente tem um grande desafio, porque alguns pacientes



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

permanecem negativos para os anticorpos. A gente dosa, dosa, e não se faz o diagnóstico no momento correto. E por que isso? Porque muitos desses pacientes não foram dosados na fase aguda da doença.

Por isso, querida colega, Dra. Renata, a gente precisa não só pedir que a gente... Eu fico muito grata pelo *e-mail*, e eu vou entrar em contato contigo pelo *e-mail*, mas eu acho que, mais do que *e-mail* para o contato, é preciso ter fluxo, e esse fluxo precisa estar estruturado, porque o médico que está na trincheira e o paciente que chega, sei lá, a Macaúbas, na Bahia – na cidade da minha família –, estão lá, no meio do nada; se eles não têm acesso a dosar o anticorpo para um paciente com neurite óptica, se não é dosado naquele momento, e o colega oftalmologista adequadamente prescreve pulsoterapia de corticosteroides, você não consegue mais detectar o anticorpo. E o paciente fica aí com o diagnóstico de negativo, e a gente não sabe qual é o diagnóstico dele. Muitas vezes, perde-se a chance do diagnóstico, porque depois dificilmente alguém vai ter coragem de tirar o corticoide. O paciente ficou, às vezes, com visão monocular; você vai tirar o corticoide, tirar o imunossupressor, e deixar o paciente perder a visão do outro olho? É um desafio muito grande. Ninguém vai se responsabilizar por isso.

Então, para quem está na trincheira, a gente precisa de fluxo. A gente precisa que eu possa ensinar para o colega neurologista jovem, para o oftalmologista jovem que roda com a gente na neurologia, ou quando a gente manda que os nossos médicos neurologistas rodem na neurooftomologia para aprenderem como atender esses pacientes, a gente precisa que ambos tenham fluxo para o diagnóstico adequado.

Por isso, a gente tem um esforço enorme da Academia Brasileira de Neurologia pelo Departamento Científico de Neurologia, da Academia Brasileira de Neurologia pelo Departamento Científico de Neuroimunologia, de tentarmos estruturar esse fluxo no Brasil. E nós do grupo da Neurologia da USP fizemos esse estudo.

Eu vou mostrar um caso para vocês entenderem como é a casuística desses pacientes.

Vejam vocês: a grande maioria deles, 86%, é do sexo feminino. A maioria deles se declaram não brancos, pardos, pretos, amarelos ou indígenas, então, 44% brancos, os outros 56% são não brancos. A maioria deles tem em torno de 34 anos no diagnóstico, mas tem gente que pode abrir a doença com quatro anos e com 72 anos, quando a gente olha o intervalo total.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A doença é muito democrática: ela é muito mais comum na mulher preta em torno de 40 anos, mas ela pode acontecer em qualquer etnia e em qualquer idade. Isso também é um alerta porque qualquer médico pode pegar essa doença... Pode se deparar com um paciente – para ter que cuidar – com essa doença. A gente precisa que todos estejam atentos: o pediatra, o adulto, o neuro-oftalmo, o oftalmo e o neurologista. E o ortopedista, muitas vezes, porque, às vezes, tem uma lesão: "Ah, é trauma medular" e não é; o gastro porque, muitas vezes, os pacientes começam com aquela síndrome chamada de – a gente colocou ali a sigla – APS, que é a área postrema, em que se começa a ter náuseas e vômitos incoercíveis. Então, isso precisa ser mais divulgado, dada a gravidade da doença. Se eu não trato na fase aguda, até a metade dos pacientes pode ficar com déficits irreversíveis em pouco tempo.

A grande maioria dos pacientes começa com essas duas síndromes de que o Douglas falou, e os dados internacionais são replicados aqui no Brasil: 40% com perda da visão do olho, 30% com mielite transversa. E há outras variações de síndromes, que podem ser variáveis, mas essas são as síndromes cardinais, as mais importantes.

E aí, quando a gente estuda os pacientes com essas características, 80% deles têm um anticorpo aquaporina, no Brasil, positivo na nossa casuística. Mas, veja, esses pacientes são frutos de estudos de 20 a 30 anos, graças ao nosso Prof. Dagoberto Callegaro, que começou esse estudo mais de 30 anos atrás, graças ao Douglas, que trouxe o anticorpo para o Brasil mais de 20 anos atrás. Então, é um estudo feito por múltiplas mãos, para a gente ter esses dados tão robustos.

Se eu não colho na fase aguda, se eu imunossuprimo o paciente e não coeto o sangue, deixo o sangue armazenado para avaliação, eu vou perder o diagnóstico. Então, o médico tem que saber disso, essa informação é importante ser repassada, mas o Ministério da Saúde tem que saber, para buscar aquela primeira amostra coletada lá. Quando foi coletado o primeiro hemograma para avaliar a infecção, tem uma amostra centrifugada, e é nessa amostra que a gente tem que fazer, para não gastar esse dinheiro do contribuinte, R\$190, que é o quite, fazendo em uma amostra que tem menor chance de vir positiva – isso tudo tem que ser conversado e estruturado no estudo desse fluxo.

Da maioria dos pacientes é feito o diagnóstico só no centro terciário; a maioria começa no centro primário, havendo o diagnóstico só no centro terciário.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Olhe só, 20% dos casos não procuraram ajuda médica. Então, às vezes, a pessoa perde o olho, perde a visão, e as pessoas mais humildes, que, infelizmente, no nosso Brasil vai ser a população não branca, preta, parda... "Ah, não, achei que era um cisco, achei que era alguma coisa", "Achei que eu tive catarata igual a minha avó, minha avó perdeu a visão". É uma coisa em que você fica: "Mas D. Maria, por que a senhora não veio antes?", e elas vêm, depois de um tempo muito grande, muitas vezes com incapacidade muito severa.

E este é o dado gritante para o Ministério da Saúde: a gente tem 40% dos pacientes que só têm acesso ao anticorpo com mais de cinco anos depois dos sintomas. Isso é impossível porque, se a gente sabe que a doença... Em cinco anos, metade dos pacientes ficam cadeirantes e 30% morrem se não tratados, se eu demoro cinco anos para fazer a dosagem do anticorpo, já foi. Então, a gente não pode aceitar isso. Esses dados servem como alerta para dizerem para a gente que a gente não pode aceitar isso de jeito nenhum. Num centro... Terciário, não, quaternário, como o Hospital das Clínicas, o tempo para o diagnóstico é de 17 meses, e esses dados impactam muito o cuidado do paciente.

Então, nessa coorte o tempo de diagnóstico foi muito elevado porque representa pacientes de todo o Brasil. E outros centros nacionais... Aí eu quero chamar atenção. Nossos colegas aqui do Ceará e...

(Soa a campainha.)

A SRA. SAMIRA APÓSTOLOS – ... os pacientes de Salvador também mostraram esse tempo de cerca de 11 meses para o diagnóstico. A gente tem que relatar essa dificuldade da testagem, que é o principal marcador. A gente fez esse estudo com a colega Raquel Vassão sobre esse quadro. Nesse ponto, para quem vai estudar custo-efetividade, a gente recomenda.. O Consenso Brasileiro, o *guideline* para o tratamento da neuromielite óptica, do qual eu tenho a honra de ser a primeira autora, mostra que 90% de nós, 99% de nós, concordamos que seja tratado em centro terciário, porque é uma doença que não dá para tratar no centro primário.

Mas o que acontece no Brasil? A maioria não consegue ser tratada, só 60% conseguem o anticorpo de forma adequada, segundo os dados de 2023.

Esse é o estudo que eu falei, da Bahia, mostrando a dificuldade de acesso e a dificuldade de acesso impactando no prognóstico. Tem estudo semelhante no Ceará. Eu vou passar um pouco



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

mais rápido, mas temos estudo semelhante no Ceará, mostrando, Dr. Mauro e Dr. Hiran, que 30% dos casos vão para o oftalmologista. Então, é o oftalmologista quem vê. É no Congresso Brasileiro de Oftalmologia que isso tem que ser discutido.

Aqui esse dado do Ceará mostrando que, quando começa com síndrome área postrema, o diagnóstico é mais tardio.

E aqui para mostrar ainda mais esse outro estudo da nossa casuística de que achados de ressonância podem mostrar alterações cognitivas nesses pacientes

O tratamento é uma outra linha muito grave de que o Ministério da Saúde tem que cuidar. É importante que todos saibam que o tempo entre o começo dos sintomas e iniciar a pulsoterapia e, quando indicado, a plasmaférese, impacta no prognóstico. Eu tenho que fazer o diagnóstico em menos de cinco dias para impactar num melhor prognóstico. Então, isso tudo é muito importante que a gente saiba, porque a maioria dos nossos pacientes são tratados de forma equivocada. Isso se relacionam a um pior risco de incapacidade.

Por último, a gente publicou, recentemente, num esforço conjunto com a Academia Brasileira de Neurologia, Coordenadoras Dra. Ana Piccolo e Dra. Cláudia, documento mostrando que a gente precisava desse consenso. A gente foi atrás disso e esse consenso foi publicado. Até hoje nenhum movimento de PCDT. A gente mandado *e-mails*, mandado buscas ao Natan, a toda a equipe que lida com isso e a gente tem tido muita dificuldade.

Então, eu fico, de novo, muito agradecida ao Dr. Hiran e a todos aqui que deram a oportunidade de a gente lutar por esses pacientes, por essas pessoas. Mais do que pacientes são pessoas, são mães de famílias, pais de famílias, que são atingidos por essa doença e não têm a oportunidade de diagnóstico nem de tratamento adequado hoje no Brasil.

Muito obrigada. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Bom, hoje eu fui brindado aqui por aulas de três especialistas. Eu agradeço muito a vocês porque eu sou muito ligado em cirurgia do segmento anterior, faço refrativa, catarata, essas coisas. E falar sobre uma doença importante, tão negligenciada, é algo que enriquece muito o meu conhecimento.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Muito obrigado aos nossos colegas que participam desta audiência pública aqui, tanto o Sato quanto o Mauro, a Dra. Samira. Parabéns pelo trabalho! Contem comigo. Nós estamos no Gabinete 6 para tentar ajudar a fazer essas incorporações.

No final do ano passado nós trouxemos um robô, um Da Vinci, aqui, um Da Vinci funcionando. Mostramos para as pessoas como é que funciona uma cirurgia de próstata com utilização de robô. E, pasmem, nós estávamos há praticamente 20 anos fazendo essa cirurgia na saúde suplementar, na medicina privada, e não existia cirurgia robótica no Sistema Único de Saúde, não estava incorporado. Existia uma secessão tecnológica no tratamento da doença que mais nos mata, que é o câncer de próstata. Então, a pessoa que está no SUS fazia uma cirurgia a céu aberto, com uma incidência maior de efeitos colaterais, como disfunção erétil, como incontinência urinária, um tempo maior de hospitalização. E quem tem condição de ter acesso à saúde suplementar pode fazer com robô. Vai para casa no outro dia. Usa uma sonda por três, quatro dias. Fica bacana, sem incidência de complicações – são muito pequenas.

De forma que isso era algo extremamente injusto e nós conseguimos, com o trabalho que nós fizemos aqui, com a sensibilidade do Ministério, do Ministro do Padilha e tudo, nós conseguimos incorporar a cirurgia de próstata no SUS através de um trabalho que fizemos. Trouxemos todos os especialistas aqui, grandes cirurgiões de robótica do país e eu acho que nós ajudamos muito para sensibilizar a Conitec sobre a importância dessa incorporação, assim como o faremos também na questão da neuromielite.

Acho que tenho sido parceiro de vocês aqui – vocês sabem disso. Toda vez que vocês me procuram, eu não falto com vocês.

Agora vou voltar a palavra à Dra. Renata, que foi provocada pela Daniele, que fez uma pergunta.

E eu já vou aproveitar e dizer que vou passar aqui a palavra, por um minuto, para cada um fazer as suas considerações, até porque o Presidente Davi acabou de me ligar e me chamar para o começo da nossa sessão. Mas eu vou conceder aí um minuto para cada um de vocês fazerem suas considerações finais e você pode responder à pergunta da Daniele.

(Soa a campainha.)



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A SRA. RENATA DE PAULA FARIA ROCHA (Para expor.) – Eu tenho algumas considerações para fazer com relação a isso.

Eu acho que a incorporação do exame pode ser, pensando em estratégias, um motivador para a elaboração do PCDT e isso pode ser disparado pelas associações, pelas sociedades de pacientes. Então, acho que isso já é um ponto em que a gente já pode pensar.

Acho que o PCDT, pensando em tudo que foi falado aqui, é o caminho agora. Eu acho que é a gente tentar mesmo que a Conitec elabore esse PCDT para a gente conseguir estabelecer linhas de cuidado.

Uma outra coisa em que pensei aqui – e isso sou eu que estou pensando, o meu chefe ainda não sabe, o Natan ainda não sabe – é que a gente tem a possibilidade de acordos de cooperação que a gente pode fazer com instituições. De repente, a gente podia pensar num acordo de cooperação para a linha de cuidado, para estabelecer uma linha de cuidado.

Essa é uma sugestão em que a gente pode pensar como estratégia. Mas eu acho que a gente tem que correr atrás desse PCDT, as associações fazerem essa solicitação do PCDT para a gente tentar... E eu acho que o PCDT vai fortalecer a questão das medicações, de incorporação nas medicações.

Uma outra coisa que eu quero deixar aqui de provocação para todos vocês é quando a Conitec faz a questão das consultas públicas. A Lauda falou de uma questão sobre a qual eu acho que precisamos estar atentos. Às vezes – e isso eu tenho observado em algumas reuniões da Conitec –, o comparador que é utilizado para a medicação não é o melhor comparador e isso joga o custo da medicação lá em cima.

Quando a gente pensa em tudo que foi falado, em questão de mortalidade, de internação, de tratamentos, o comparador precisa ser outro quando se faz a comparação da medicação. E eu vejo que isso não vem acontecendo em algumas medicações quando se fala de doenças raras.

Eu acho que, quando isso vai para a consulta pública, então, quando sai o relatório e vai para a consulta pública, vocês precisam participar. A associação... A gente estava numa audiência pública semana passada, a associação de acondroplasia está fazendo um movimento enorme na consulta pública da medicação. Então, eu acho que precisa desse movimento e mostrar que o



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

comparador não foi o melhor comparador porque isso está jogando custo muito alto. Porque a gente sabe que o custo é alto, mas às vezes o custo incremental nem é tão alto se a gente comparar com o tratamento que vai ser necessário. Então, eu acho que é outro alerta que pode ficar.

Está aí, continuo colocando à disposição. Pode mandar um *e-mail* para a gente e a gente pensa na questão do acordo? Eu acho que é uma possibilidade. A gente tem pensado em acordos de cooperação, em Proadi... A gente está com Proadi, também, para a elaboração de algumas linhas de cuidado de algumas doenças raras, mas a NMO não entrou, então talvez seja uma possibilidade. Estou colocando à disposição a Coordenação de Raras.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Obrigado, Dra. Renata.

Eu passo a palavra, para suas considerações finais, ao Dr. Sato. Por favor.

O SR. DOUGLAS KAZUTOSHI SATO (Para expor. *Por videoconferência.*) – Bom, eu acho que a conversa aqui foi extremamente interessante, quero agradecer.

A gente sabe o que fazer, a gente sabe como diagnosticar e tratar, e os pacientes estão aí sofrendo. É resolver esse buraco, digamos assim, que a gente tem, neste momento, assistencial. Conto, então, realmente, com a força e a colaboração política. Eu sou um pesquisador que adora essa doença, então também gostaria que a gente tivesse mais acesso, realmente, a oferecer. E uma parte, até do trabalho que a gente faz, reverte como testes e diagnósticos sem custo para os pacientes dentro da nossa pesquisa. Então, a gente faz um apelo, também, que a neuromielite possa ser priorizada em relação a avanços que a gente possa oferecer dentro do nosso país.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Obrigado, Dr. Sato.

O meu gabinete, número seis, do Senado, aqui na Ala Affonso Arinos, está à sua disposição. Como Presidente da Frente Parlamentar da Medicina, também, eu estou sempre disponível para tentar ajudar naquilo que for de interesse da saúde do nosso país.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Nós estamos discutindo coisas muito importantes aqui no Parlamento sobre prova de proficiência em medicina para frear um pouco a proliferação desenfreada de escolas médicas no nosso país, que fragiliza a atenção que nós damos, principalmente, aos pacientes do Sistema Único de Saúde. Nós temos aqui projetos que acabam com essa questão de cota em residência médica, privilegiando meritocracia, quem estuda, quem é bom aluno... Nós já temos cota para entrar na universidade, não tem por que nós passarmos seis anos estudando e ter cota para entrar em residência médica. Isso é um completo absurdo.

Nós estamos discutindo coisas muito importantes aqui e nós estamos à disposição de vocês, dos nossos colegas, aqui no nosso gabinete, também no nosso Instituto Brasil de Medicina, que é a nossa interface com as sociedades de especialidades, que funciona aqui em Brasília também, que é o nosso elo de ligação entre o Parlamento e as sociedades, de forma que vocês podem contar conosco.

Eu vou passar a palavra aqui em seguida ao meu querido colega Mauro Goldbaum, que ainda vai para São Paulo daqui a pouco.

O SR. MAURO GOLDBAUM (Para expor.) – Novamente, muito obrigado e parabéns pela reunião.

Acho que a gente tem diferentes questões. A gente tem questões mais pontuais, questões mais estruturais e tal, algumas com resoluções mais fáceis ou mais difíceis, mas eu queria falar um pouquinho sobre o trabalho da Conitec, tanto pelo Conselho Brasileiro de Oftalmologia como pela Sociedade de Retina e Vítreo.

Eu tive a oportunidade de participar de várias reuniões da Conitec, tanto na incorporação de medicações como na elaboração de PCDTs. A gente acha incrível o trabalho da Conitec, todo o processo é de uma forma muito transparente, lógica e muito bem discutida.

A gente tem diferentes histórias: tem histórias de maior, digamos, sucesso com as doenças mais prevalentes, retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade; a gente tem uma história parecida, na verdade, com a neuromielite óptica, que é a distrofia retiniana, que precisa de terapia gênica, que já é uma situação realmente diferente. A gente entende as dificuldades nessa discussão, mas eu aqui superparabenizo o trabalho da Conitec.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Pode ser desconhecimento meu, mas eu acho que todos esses fóruns só têm a adicionar. Eu sinto falta de um fórum onde a gente discuta o SUS como um todo. Eu sempre participo de reuniões que falam de uma doença, de uma droga, de uma incorporação, mas eu não me lembro de discussões nas quais a gente discuta a saúde do sistema de saúde como um todo, nas quais a gente tenha uma discussão racional de aonde a gente pode ir nas diferentes doenças, diferentes situações.

Enfim, parabênizo o trabalho da Conitec, entendo as dificuldades, e, como sugestão, acho que valeria a pena a gente abrir essas discussões, digamos, num nível mais abrangente do que segmentado.

Muito obrigado de novo.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Obrigado, querido colega Dr. Mauro.

Vou passar a palavra para Daniele de Lemos, por favor, por um minuto.

A SRA. DANIELE DE LEMOS AMERICANO FREIRE (Para expor.) – Eu agradeço novamente esta reunião de hoje, agradeço a presença de todos aqui. Não sei se a Dra. Renata veio de verde propositalmente, mas, já que está de verde, que é a cor da NMO, eu lhe agradeço também.

Semana que vem, no dia 27, é o Dia de Conscientização da Neuromielite Óptica. A gente tem esse dia no Brasil – o Dr. Hiran participou da lei que instituiu essa data no Brasil – e este ano a gente está lançando o dia mundial, a gente está coordenando o dia mundial de conscientização da neuromielite óptica, porque esse é um problema mundial, né?

Eu queria trazer só mais dois pontos, para fechar, que são coisas que a gente vai levar para o senhor.

Tiago já está ali; Tiago vê meu nomezinho piscando lá e ele já fala: "Meu Deus..."

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Sobrou para...

A SRA. DANIELE DE LEMOS AMERICANO FREIRE – A gente está falando do tratamento aqui da doença especificamente, mas o paciente de NMO precisa do tratamento multidisciplinar, porque o tratamento de que a gente está falando hoje aqui vai fazer com que a doença não



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

progrida, mas a gente precisa ter psicólogo, fisioterapeuta, assistente social, etc. Então, acho que a gente podia pensar num projeto de lei que viabilizasse isso para os pacientes de NMO, porque é uma necessidade.

Um outro ponto que eu queria trazer é que a gente tem um projeto de lei parado aqui na Casa, na Comissão de Assuntos Sociais, que já passou por todas as Comissões por que precisava passar, e a gente precisa fazê-lo andar, que é o 2.236, de 2026. Ele está parado desde dois mil e vinte e... Não; é 2.236, de 2022, desculpem-me. Ele está parado desde 2022, é um projeto de lei que trata sobre assuntos previdenciários para as pessoas com NMO e é uma reparação histórica, porque a NMO era considerada uma vertente da esclerose múltipla até 2004, então os pacientes tinham todos esses direitos. No momento em que a medicina avançou, o paciente perdeu os direitos, porque são doenças diferentes. Então, é apenas uma reparação histórica e, de novo, são 5 mil pessoas, não tem um impacto orçamentário que vá falir o Brasil, né?

E mais uma coisa até que eu estava comentando com a Dra. Samira hoje mais cedo: muitos desses pacientes nem têm trabalho formal, eles têm muito trabalho informal. Então, esse acesso ao... esses benefícios previdenciários não vão ter esse impacto tão grande.

De novo, muito obrigada, obrigada sempre pelo apoio. A gente é muito agradecida ao senhor.

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

Você sabe que aqui as coisas não andam como a gente quer. Eu estava dando um exemplo hoje, pessoal: para nós aprovarmos, aqui no Senado, um projeto de lei que fraciona – olhem só! – as férias dos médicos residentes – coisa simples, né? Todo CLT tem – são quatro anos.

Há mais de dez anos me deram a incumbência de fazer uma lei que regulamentasse a pesquisa clínica no país. O nosso país é o mais adequado do mundo para se fazer pesquisa clínica, por diversidade geográfica, étnica, climática, tudo. Dez anos!

Eu relatei esse projeto todo lá na Câmara, e ficou em urgência constitucional no Plenário. Aí, eu me elegi Senador. O Pedro Westphalen, nosso colega, aprovou no Plenário com quórum de PEC. Quer dizer, mais de... são 344 votos, mais ou menos. Aí nós viemos aqui, relatamos no



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Plenário. Foi aprovada, por unanimidade, Dra. Samira, uma lei que regulamenta a pesquisa clínica e traz recursos para investimento e inovação no nosso país. Aprovamos.

Foi para o Governo. O Governo vetou grande parte do projeto. Aí, depois de um ano e pouco, depois de um ano e pouco... Renata, um ano e pouco a gente esperando aqui uma sessão no Congresso para derrubar o veto, para colocar a lei em vigor.

Quer dizer, hoje, muitos recursos estão chegando, muito investimento em pesquisa, em parceria com universidades, enfim, porque nós temos um marco legal. Nós acabamos com dois estágios éticos e um técnico – a maioria dos países desenvolvidos do mundo só tem um estágio ético e um técnico, o outro é um estágio recursal só. Estabelecemos prazos, demos prioridade à pesquisa que tem interesse no SUS, diminuindo o prazo para 50%, biossegurança para o paciente, enfim, uma série de coisas.

Foram 11, quase 12 anos...

A SRA. DANIELE DE LEMOS AMERICANO FREIRE (*Fora do microfone.*) – Não é possível!

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – ... entendeu?

Agora, aqui, é essa discussão sobre proficiência. De cem médicos que a gente forma, 30 não sabem nada, não sabem absolutamente nada! Pior, não querem mais fazer residência. Sabe por quê? Porque o residente ganha três contos – R\$3 mil, porque são R\$4 mil, com o desconto, R\$3 mil. O médico do Mais Médicos ganha R\$12 mil. Aí, o cara sai devendo um milhão e pouco do Fies. Ele vai querer ganhar R\$3 mil, R\$4 mil? Ele vai para o interior ganhar R\$12 mil, aí o Prefeito lá... dá uns plantõezinhos ganha mais R\$12 mil, vai para R\$25 mil, R\$30 mil.

Sabe quando ele vai fazer residência? Nunca mais! Aí ele não vai dar diagnóstico de neuromielite óptica, não; ele não vai dar diagnóstico de nada, porque não sabe nada! E nós damos salvo-conduto através do Mais Médico para médico que é formado em faculdade... lá do outro lado ali de Ponta Porã, Pedro Juan Caballero, lá na Bolívia tem um monte de faculdade que é uma salinha, uma faculdade de medicina que forma milhares de colegas que não sabem absolutamente nada – e essas faculdades são financiadas, inclusive, pelo PCC!



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Aí eles vêm para cá e têm quatro anos para trabalhar no Mais Médicos sem CRM, orientados por teleorientação, à distância, nos vazios deste país, sem CRM, sem Revalida. Está tudo errado, está tudo errado!

Quando a gente fala de fazer proficiência, o Ministério da Educação, com todo o respeito, quer fazer a prova. Agora o Ministério, quando começamos a falar nisso, está criando sanções para escolas, diminuindo o número de vagas, suspendendo vestibulares e tal, porque a gente começou a brigar aqui dentro. O relatório é meu. Ninguém questionou nada. Agora, quem vai fazer a prova? É o Ministério da Educação ou é o CFM? Ora, a OAB não faz a prova de proficiência para advogado? Tem que ser o CFM que tem que fazer a prova para os médicos, para os egressos, porque é uma autarquia federal especial, que tem autorização legal para fazê-lo. Pronto. Mas não. Aí nós estamos aqui em uma briga desgraçada, o ano todinho, discutindo isso. Quando a gente aprova em tudo, vai lá para... Não! Novos Senadores chegam e dizem: "Não. Tem que discutir no Plenário". Era terminativo na comissão, aí vai para o Plenário. Chega lá, eu fico pedindo para o Presidente pautar, não tem sessão, não sei o quê. Aí vai, vai, vai, e, daqui a pouco, a gente fica, até o final do ano, discutindo essa questão aqui. É assim: não é como a gente quer. A gente tem que ir trabalhando duro para tentar conseguir as coisas aqui, sabe? Mas contem comigo.

Quem é o próximo aqui? Deixe-me ver.

D. Lauda Santos, por favor.

A SRA. LAUDA SANTOS (Para expor.) – É, Senador, estamos muito vulneráveis, né? Lamentavelmente.

O senhor falou de pesquisa clínica. Eu fico triste quando a gente vê que o Brasil é o único país no mundo que cobra quatro impostos para pesquisa clínica quando você tem que importar um tratamento para fazer pesquisa no Brasil. Então, isso é um disparate. Mas não vamos falar de coisas ruins.

Eu queria muito que, no nosso sistema de educação, tivesse vários pesquisadores, como o Dr. Sato. Acho que a gente precisava multiplicar, pelo menos, por dez, para poder fazer pesquisas em doenças raras. Eu fico muito feliz de tê-lo conosco, de ter ouvido a fala dele. Esta é uma oportunidade de aprendizado muito grande.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Em Brasília, a gente tem um gargalo muito grande com os profissionais de saúde para os sinais e sintomas em doenças raras. Nós propusemos na Fepecs, na Faculdade de Saúde... Inclusive, Dra. Samira, Dr. Mauro, se vocês pudessem cadastrar os currículos de vocês para serem os capacitadores desses profissionais de saúde na atenção primária para os sinais e sintomas em doenças raras.... Então, a gente vai ter vários cursos de pós-graduação, com uma grade maravilhosa. Depois, eu posso mandar para a Dani, mandar para a senhora. Essa capacitação vai também ter cursos de extensão, cursos mais rápidos e tal. Para toda pessoa que tiver nível superior e quiser fazer esse curso de pós-graduação e de extensão, está superaberto. Vai ser *on-line*, não vai precisar se deslocar para poder se capacitar. Então, a gente está abrindo essa porta porque a gente sente uma necessidade muito grande dos diagnósticos. A gente sabe que diagnóstico tardio incapacita demais o paciente raro. Então, não é só para NMO. Mas, se vocês, que têm essa *expertise*... Quando a senhora falou aqui, Dra. Samira, de tantos sinais que a gente não considera e tudo, abriu-me um leque muito grande de capacitar esses profissionais que estão atendendo os nossos pacientes de NMO aqui, no Distrito Federal.

Eu quero muito agradecer e aqui eu vou entregar, em mãos, ao Senador Hiran a nossa minuta de nota técnica, porque ele se comprometeu a protocolar, não é, Senador?

Então, assim, passo a suas mãos e confio no seu encaminhamento aí.

Tenho certeza de que a gente vai mudar esse PCDT de NMO.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Conforme combinado, vamos encaminhar ao Ministério da Saúde, subscrevendo essa nota técnica, como Presidente da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor do Senado da República.

E quero aqui aproveitar para registrar a presença da minha querida amiga Carla Messias. Ela é Vereadora da capital Boa Vista, do meu estado. Eu tenho muita honra de dizer que o nosso Partido Progressista tem três mulheres Vereadoras na capital, Boa Vista, e todas elas extremamente comprometidas com causas sociais. Está feito o registro.

Seja muito bem-vinda, Carla! (*Palmas.*)



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

E agora, por um minuto, minha querida Dra. Samira Apóstolos, que nos deu uma aula, assim como o meu querido Mauro e como o meu querido Sato.

A SRA. SAMIRA APÓSTOLOS (Para expor.) – Então acho que, nesse último minuto, vou agradecer pelo empenho do Senador Hiran e de todos aqui presentes na mesa, pela persistência e resiliência espetaculares que os pacientes com neuromielite óptica apresentam, sempre buscando... Vejam vocês que a maioria delas tem diagnósticos e tratamentos adequados, mas elas estão aqui buscando não só por elas, mas para que existam políticas públicas para outros que, como elas, foram acometidos numa fase em que o diagnóstico não era acessível e o tratamento não era possível. Então, eu queria parabenizá-las e agradecer a elas pela persistência nesta jornada. E à Renata e ao Dr. Mauro pela jornada juntos, para a gente tentar melhorar o acesso.

E sim, Lauda, eu acho que esse é um desafio de nós médicos que somos pesquisadores, que somos professores, que estamos na linha de frente de ensino, assistência e pesquisa, que é a função primária das universidades. Então, para a gente, é muito importante que a gente possa capacitar o médico que está na atenção básica, o médico que, como a gente sempre fala, está na trincheira. Esse médico é o clínico, é o oftalmo. Estou aberta para a gente tentar desenhar isso, e também, Renata, para desenhar o fluxo adequado como modelo de tratamento para que esses pacientes possam ser melhor tratados.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Bom, muito obrigado, Samira. Muito obrigado a todos. Mas antes de encerrar, a Daniele me pediu para eu passar a palavra para a Marcela, para a Marcela fazer uma consideração rápida sobre nossa audiência e o que você achar pertinente.

Por favor.

A SRA. MARCELA BORGES MUSTEFAGA (Para expor.) – Eu queria agradecer por esse espaço de fala.

Eu queria, na verdade, que vocês que estão aqui escutando a gente hoje imaginassem, por 15 segundos que seja – porque eu sei que, daqui a 15 minutos, isso não vai passar mais na cabeça de vocês –, que vocês um dia vão acordar sem enxergar os filhos de vocês, sem enxergar a família



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

de vocês, os amigos, sem conseguir ler um relatório, que vocês podem um dia acordar sem conseguir andar. É claro que essa é uma fala muito apelativa e que é dolorida, porque é o que a gente vive, é o que a gente passa todos os dias, porque a gente convive com esse medo, a gente convive com essa ansiedade. Eu estou grávida e eu convivo com isso pensando no filho que está na minha barriga e no que está do lado de fora, que é o Otávio, o Felipe e o Otávio. E eles são as minhas motivações de estar aqui hoje.

Quando eu falo que, daqui a 15 minutos, vocês vão se esquecer disso, é porque é isso, a vida de cada um segue, mas a nossa está parada e a gente precisa muito de qualidade de vida, porque a gente quer trabalhar, porque a gente quer produzir, a gente quer fazer as nossas coisas. Isso é só dignidade; é só um apelo, é só um pedido. Então, imaginem isto: imaginem acordar sem andar, imaginem acordar sem enxergar. É por isso que nós passamos.

Obrigada; obrigada por mais uma vez acolher o nosso pedido, acolher a nossa causa, a nossa luta. A gente só tem a agradecer, mesmo. E a todo mundo que está aqui hoje olhando para a neuromielite óptica: obrigada, gente. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Obrigado.

Eu queria dizer a você que eu estou Senador, mas eu sou mesmo é oftalmologista. Quando eu vou lá para o meu estado, todo mundo sabe: a primeira coisa que eu faço é ir lá atender e operar. Atendo, atendo no interior, tenho carreta oftalmológica; eu mesmo vou atender. Às vezes, as pessoas dizem: "Mas é o senhor mesmo?". Eu digo: "Sou eu mesmo". Às vezes eu vou operar, tenho que tirar a máscara, e dizem: "É o senhor que vai me operar, mesmo, Senador?". E eu: "Caiu minha mão, por acaso?". *(Risos.)* Ora bolas!

Eu não esqueço. Nós já fizemos aqui, inclusive, Samira, Sato, em parceria com o Conselho Brasileiro de Oftalmologia – precisamos fazer de novo –, um fórum de saúde ocular, onde nós colocamos uma casa dos sentidos: uma casa absolutamente escura, com todos os utensílios dentro da casa, os móveis, onde as pessoas entravam para sentirem como é que uma pessoa que não enxerga nada vive no ambiente, no domicílio dela. Eu acho que umas 800 pessoas passaram nesse dia nessa casa. Era uma fila para você sentir como é não enxergar. Isso impactou muito a vida das pessoas.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Então, eu tenho certeza de que a gente não vai, daqui a 15 minutos, esquecer isso. Vocês sabem que nosso compromisso aqui com saúde, com boas práticas, enfim, é uma coisa que faz parte da nossa vida diária; então, contem sempre conosco.

Eu quero agradecer aqui a presença de todos. Nós todos aqui temos alguma parcela de colaboração a dar a essa luta de vocês, e eu tenho certeza de que, em nome de todos que estão aqui nesta mesa e do Dr. Douglas, que nos acompanha remotamente, eu posso falar que contem conosco, porque o nosso objetivo, sem dúvida, é ajudar vocês.

Que Deus abençoe vocês! Que você tenha um filho lindo, que venha com muita saúde e que você tenha muita saúde para cuidar dele também – é o que eu estou pedindo também, porque eu tenho cinco e ainda tenho que viver um pouquinho, porque ainda tenho um para formar. *(Risos.)*

Um beijo para todos; tudo de bom.

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

(Iniciada às 14 horas e 50 minutos, a reunião é encerrada às 16 horas e 24 minutos.)