

Brasília, 03 de julho de 2024

A **Coalizão pela NMO** (coletivo orgânico de diferentes Associações de Pacientes que se dedicam às causas de pessoas que vivem com Neuromielite Óptica e as Doenças do seu Espectro (NMOSD) e com doenças raras no Brasil), parabeniza V. Exa. pelo trabalho que vem realizando e aproveita para manifestar algumas demandas latentes para nossa comunidade.

Destarte, insta mencionar que a **Neuromielite Óptica** é uma **doença extremamente agressiva, altamente impactante, que atinge principalmente mulheres negras e pardas em idade produtiva.**

Cada surto da doença, que é como são chamadas as pioras, **pode ter consequências irreversíveis**, deixando sequelas como **cegueira, paralisia parcial ou total dos membros superiores e inferiores, perda das funções do intestino e da bexiga e até a morte!**

Apesar da **alta prevalência de pacientes no Brasil**, em razão da grande miscigenação da nossa população, **as pessoas com esse diagnóstico hoje encontram-se totalmente desamparadas: não têm acesso ao tratamento pelo Sistema Único de Saúde, estão desassistidas quanto aos seus direitos constitucionais, bem como não há nenhuma lei para ampará-las, sequer conseguem realizar o exame fundamental para o diagnóstico de uma patologia tão agressiva!**

Por essa razão, aproveitamos esse momento tão significativo, para **destacar algumas necessidades prementes para as pessoas que vivem com NMOSD no Brasil:**

- **Aprovação urgente do Projeto de Lei nº 2236/2022;**
- **Revisão da recomendação final da CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, sobre a não incorporação do inebilizumabe para o tratamento de pacientes com NMO positivos para o anticorpo anti-aquaporina 4**
- **Definições mais claras sobre o estabelecimento da linha de cuidado para NMOSD.**

Por fim, aproveitamos esse espaço para salientar que temos uma comunidade atenta, mobilizada, e que por vir sofrendo com a omissão histórica do poder público, se uniu para mudar esse cenário.

O que queremos é construir um diálogo respeitoso, para que, de forma conjunta, criemos soluções de longo prazo, mas que precisam de decisões imediatas.

Coalizão pela NMO - coalizaonmo@gmail.com

ABNMO – Associação Brasileira de Neuromielite Óptica

NMO Brasil – Associação Brasileira de Pacientes de Neuromielite Óptica e Doenças do seu Espectro

CDD – Crônicos do Dia a Dia

FEBRARARAS – Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras

FEDRANN – Federação das Associações de Doenças Raras do Norte Nordeste e Centro Oeste



Sobre os pedidos:

Demanda #01 | Aprovação urgente do Projeto de Lei n° 2236, de 2022, para incluir a NMOSD entre as doenças que permitem a concessão, sem período de carência, de auxílio-doença e de aposentadoria por invalidez; de isenção de imposto de renda dos proventos recebidos pelas pessoas com NMOSD; e considerar a NMOSD como doença grave. A matéria foi aprovada pela Câmara dos Deputados, e encontra-se na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal há praticamente um ano. Cabe salientar que o avanço do PL nada mais é do que uma reparação histórica pela perda de benefícios sociais de um grupo de indivíduos minorizados e marginalizados, que já os detinha.

Até recentemente, pensava-se que a NMOSD era considerada um subtipo mais grave da esclerose múltipla (EM); no entanto descobertas recentes indicaram que as doenças são distintas e, por isso, devem ser tratadas de maneiras diferentes.

Essa distinção foi possível graças a evolução da ciência, a partir da identificação de um autoanticorpo sérico específico da NMOSD, o anti-AQP4-IgG, detectado em até 80% dos pacientes. Felizmente, a caracterização de uma doença específica – abriu todo um novo caminho para os pacientes que vivem com NMOSD, principalmente no que diz respeito aos tratamentos específicos, que de fato trazem eficácia com segurança para essa comunidade até então desassistida.

Porém, devido a necessária criação de uma nova classificação internacional da doença (CID) – **os pacientes que até então contavam com toda uma rede de proteção de seguridade social, o deixaram de ter, de maneira repentina e sem aviso.**

Esta é uma doença autoimune rara e altamente debilitante. Sem tratamento, pode resultar em incapacidades permanentes, como perda de visão e paralisia; e nos casos mais graves, levar à morte, e para além da gravidade da doença, a NMOSD afeta de maneira desproporcional grupos mais vulneráveis – potencialmente aprofundando a inequidade em saúde. Pessoas não-brancas, como pretos e asiáticos, prevalentemente mulheres, representam a maior parte dos pacientes.

Nesse contexto, NMOSD é considerado uma doença mais agressiva e com alto potencial para sequelas quando comparado com pacientes diagnosticados com esclerose múltipla. E, mesmo assim, pacientes com EM têm direito, por lei, a uma série de benefício sociais, enquanto as **pessoas com NMOSD, por essa não ser mais um subtipo da EM, não se enquadram mais nos requisitos legais de concessão.**

Assim, o que se pretende, é tão somente equidade e uma reparação histórica do que nos foi tirado.

O projeto foi aprovado na Câmara dos Deputados, e aguarda relatoria na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal há praticamente um ano.



Demanda #02 | Revisão da recomendação final da Conitec sobre tratamento on label para a NMOSD No dia 06 de junho a CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, recomendou a não incorporação do medicamento inebilizumabe para o tratamento de pacientes com NMO positivos para o anticorpo anti-aquaporina 4.

Cabe destacar que respeitamos sempre o processo decisório, mas, infelizmente, os argumentos apresentados são incoerentes e insuficientes para sustentar a negativa.

Cabe destacar que o desfecho da reunião apenas reforça a omissão institucional histórica do órgão, ao nos deixar sem tratamento, sem diagnóstico, sem reabilitação.

O Inebilizumabe foi o primeiro tratamento *on label* para a NMOSD no Brasil, ou seja, devidamente estudado e aprovado – avaliado pela CONITEC, e apesar das quase 500 contribuições recebidas durante o período de consulta pública, em que 98% se demonstraram favoráveis à incorporação do tratamento, o resultado foi negativo.

Não só o resultado nos frustra, como a total ausência de vontade política para endereçar os vazios assistências que vão se perpetuar caso nenhuma providência favorável aos pacientes seja tomada.

A lógica da negativa nos pareceu incoerente com outras decisões da própria CONITEC, e trouxe elementos que fogem a competência da Comissão.

- 1) Colocou-se impacto orçamentário como motivo para negar acesso, porém, nos últimos anos, a Conitec incorporou outros tratamentos com impactos em linha ao que foi apresentado (ex: fibrose cística e atrofia muscular espinhal). Ainda, na perspectiva de equidade, se considerarmos os gastos anuais para esclerose múltipla (R\$ 286 milhões em 2022) – doença que se assemelha à NMO, mas cujos surtos tendem a ser menos graves e reversíveis, e que afeta principalmente a população branca – os gastos são superiores ao que veríamos para a NMO.
- 2) Também discutiram a existência de outros tratamentos *off label* que deveriam ser analisados – sendo que essa é uma competência exclusiva da CONITEC e que até hoje, apesar de haver mais de uma década da disponibilidade do biomarcador para NMO, nunca foi solicitada.
- 3) Trouxeram a ausência de uma linha de cuidado como mais um fator que pesou na decisão – o que nos indigna, dado que essa é uma responsabilidade do próprio Ministério da Saúde e que nunca se mobilizou para esse fim.

A esse respeito, mister se faz mencionar que, **hoje o Sistema Único de Saúde não oferece tratamento para as pessoas com NMOSD ao fundamento de que as até então existentes, seriam *off-label*. Porém, ao se submeter para incorporação um medicamento *on label*, a CONITEC numa total incoerência, se posicionou contra. Deixando, pois, as pessoas que vivem com NMO à própria sorte!**

Insta ainda destacar que, embora praticamente todos os membros do Plenário tenham reconhecido a gravidade da NMO, a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) colocou que nada poderia fazer ainda em 2024, uma vez que a agenda já estaria cheia.

Aqui, cabe salientar, que **os surtos da NMO não esperam para ter espaço na agenda da SAES, eles acontecem, incapacitam e matam crianças, matam chefes de família, matam pessoas, que vale lembrar, são, na sua maioria, não brancas!**

Por fim, para outras doenças raras, as tecnologias foram incorporadas antes da existência de qualquer linha de cuidado – inclusive, essa foi vetor para acelerar esse processo dentro do Ministério da Saúde.

Em resumo, nos tiraram a oportunidade de acesso a uma linha de cuidado com o que há de melhor no mundo e não se mostraram concretos em qualquer contra alternativa ao cenário. Quem perde: as pessoas que convivem com a NMOSD.

Nesse contexto oficiamos o Ministério da Saúde para buscar Audiência Pública dentro do rito de avaliação de tecnologia em saúde, o mais rápido possível.



Demanda #03 | Definições mais claras sobre o estabelecimento da linha de cuidado para NMOSD – e que essa inclua a participação de Associações de Pacientes e Sociedade Médica.

O **Ministério da Saúde** tem falado sobre o **estabelecimento de linhas de cuidado para doenças raras – abordagem que somos favoráveis**, uma vez que pensa o indivíduo como um todo.

De acordo com a própria pasta a linha de cuidado da atenção às pessoas com Doenças Raras é estruturada pela Atenção Básica e Atenção Especializada, em conformidade com a Rede de Atenção à Saúde, e seguindo as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no Sistema Único de Saúde. Conceitualmente, envolveria diagnóstico, acesso à especialista e a exames, cuidado multidisciplinar e terapêutico, dentre outros.

Porém, **embora louvemos o racional e o esforço do Ministério, nos questionamos sobre sua materialidade** – que parece carecer de base legal/regulatória – uma vez que pela CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – trabalhasse ou com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT).

No mais, **entendemos que a inexistência desse instrumento não pode servir como argumento para a não avaliação de opções terapêuticas para os pacientes.**

Nesse contexto, **paira dúvida sobre quem lidera e quais os prazos; e não há clareza sobre se esse plano de trabalho envolvera ou não a voz da comunidade médica e de pacientes.**

Por fim, **cabe ainda salientar a importância do teste para o anticorpo anti-aquaporina-4.**

Trata-se de um **exame simples, realizado através de coleta de sangue comum, barato** e que é **de sua importância para um diagnóstico preciso e mais célere, o que pode evitar as sequelas permanentes.**

O teste foi incorporado pela ANS em 2018, portanto, **está disponível para aquela parcela da sociedade que tem plano de saúde. Todavia, até hoje o SUS ainda não oferece esse exame para os cidadãos, o que tem acarretado, diagnósticos mais demorados e até errados, que têm, como consequência, sequelas permanentes como cegueira, paralisia e até a morte.**

Mister a incorporação urgente deste teste pelo Sistema Único de Saúde.