



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Retinopatia Diabética .

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Retinopatia Diabética .

Nesses termos, requisita-se:

1. Informar a situação atual da oferta do implante intravítreo de dexametasona no Sistema Único de Saúde (SUS) e esclarecer os fatores que vêm condicionando o seu início, considerando que a incorporação foi aprovada pela CONITEC em 5 de outubro de 2023 e que o prazo legal máximo previsto na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, é de 180 dias.
2. Apresentar os fundamentos técnicos que orientam a permanência da utilização prioritária de tratamentos mais onerosos, como os anti-VEGF, em detrimento do implante intravítreo de dexametasona, apesar da economia projetada entre R\$ 8 milhões e R\$ 716 milhões, conforme o Relatório de Recomendação nº 843 da CONITEC (agosto de 2023).



3. Informar quais medidas emergenciais estão sendo adotadas para atender os pacientes com indicação potencial para o implante intravítreo biodegradável, incluindo dados sobre alternativas terapêuticas utilizadas e sua disponibilidade, à luz das evidências de risco elevado de progressão para cegueira em até 50% dos casos no período de cinco anos sem tratamento adequado.

4. Informar a situação atual do processo de atualização do PCDT da Retinopatia Diabética e indicar a previsão para a sua publicação no Diário Oficial da União, etapa mencionada como necessária para viabilizar a incorporação da tecnologia.

5. Informar quando será pautada, na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), a pactuação relativa à forma e ao valor de ressarcimento referentes à nova tecnologia, incluindo eventuais estudos ou tramitações já realizadas.

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil enfrenta um cenário complexo no combate ao diabetes, sendo, de acordo com a Sociedade Brasileira de Oftalmologia, o sexto país com maior prevalência global, com a consequente estimativa de que 2 milhões de brasileiros sofram de Retinopatia Diabética (RD). Esta condição, uma das principais causas de cegueira evitável em indivíduos em idade produtiva, exige uma resposta célere do Sistema Único de Saúde (SUS).

Embora o tratamento precoce possa reduzir o risco de cegueira para menos de 5%, a inação leva a uma projeção sombria: estima-se que 50% dos casos de RD não tratados podem evoluir para cegueira em até 5 anos. Diante desse risco elevado de progressão para cegueira e da urgência clínica, questionamos com muita responsabilidade e compromisso com o Art. 19 da Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Lei 13.146, de 6 de julho de 2015) que determina ao SUS



desenvolver ações destinadas à prevenção de deficiências por causas evitáveis: quais medidas emergenciais estão sendo adotadas para atender os pacientes com indicação potencial para o implante intravítreo biodegradável, incluindo dados sobre alternativas terapêuticas utilizadas e sua disponibilidade?

Reconhecendo a necessidade de modernizar o padrão de cuidado, o Ministério da Saúde aprovou a incorporação do implante intravítreo de dexametasona, em 5 de outubro de 2023. Contudo, a nova tecnologia ainda não foi disponibilizada, deixando a população desassistida. Essa morosidade, além do fator humano e a inação de evitar a cegueira nos brasileiros com diabetes, é ainda agravada por um fator econômico: o Relatório nº 843 da CONITEC, publicado em outubro de 2023, aponta que a incorporação desta tecnologia geraria uma economia de recursos para o SUS em todos os cenários analisados. Isso significa que o acesso à tecnologia está paralisado há mais de 2 anos sem justificativa aceitável.

Para que os pacientes tenham acesso ao tratamento aprovado, duas etapas cruciais permanecem pendentes: a atualização e publicação do Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e a definição da pactuação de ressarcimento pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT). A ausência desses atos regulatórios paralisa a execução da política pública, comprometendo a saúde visual e a qualidade de vida dos cidadãos brasileiros e o uso eficiente do orçamento federal.

A transparência na gestão desses processos é fundamental para que a sociedade brasileira e o Legislativo possam fiscalizar o cumprimento da lei e a garantia do acesso à saúde. Dessa forma, é indispensável que o Ministro da Saúde informe a situação atual do processo de atualização do PCDT da Retinopatia Diabética e a previsão para a sua publicação no Diário Oficial da União, bem como quando será pautada, na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), a pactuação



relativa à forma e ao valor de ressarcimento referentes à nova tecnologia, incluindo eventuais estudos ou tramitações já realizadas.

Sala das Sessões, 9 de dezembro de 2025.

Senadora Mara Gabrilli
(PSD - SP)

