



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO

Nº 65, DE 2015

Requeiro, com base no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e no art. 216, I, do Regimento Interno do Senado Federal, o encaminhamento, ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, de pedido de informações sobre a incorporação do procedimento de Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) no Sistema Único de Saúde (SUS), atualmente pleiteada pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI) junto à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC).

Com base nas informações apresentadas em documento de autoria da SBHCI sobre a divergência envolvendo a incorporação do TAVI no SUS, transcritas na justificação que se segue, pergunto:

1. Qual é a resposta do Ministério da Saúde ao recurso que a SBHCI interpôs contra a decisão da Conitec de negar o pleito de incorporação do TAVI no SUS?
2. O recurso da SBHCI questiona as projeções do parecerista da Conitec sobre os gastos decorrentes da incorporação do TAVI no SUS, por discordar das estimativas feitas pela Conitec quanto ao custo unitário do TAVI e quanto ao número de pacientes que poderão utilizar o procedimento. Consequentemente, tal discordância repercute no impacto da incorporação no orçamento do SUS. Quais são as estimativas corretas?

JUSTIFICAÇÃO

Segundo a SBHCI, a estenose aórtica é a valvopatia (doença que afeta as valvas ou válvulas cardíacas) mais frequente entre os idosos (acomete 3 a 5% dos idosos acima de 75 anos) e, na forma grave, apresenta alta letalidade (doentes que também

apresentam insuficiência cardíaca e distúrbios do ritmo cardíaco têm menos de dois anos de expectativa de vida).

O principal tratamento para a doença é a cirurgia cardíaca para a substituição da valva aórtica, mas 30% dos enfermos idosos apresentam alto risco cirúrgico e, portanto, não podem ser submetidos à cirurgia. Para esses doentes, foi desenvolvida uma nova técnica, menos invasiva: o TAVI.

A técnica foi avaliada em estudo randomizado conduzido em 21 centros nos Estados Unidos, no Canadá e na Alemanha: o PARTNER B (*Placement of Aortic Transcatheter Valves*). O estudo, publicado no New England Journal of Medicine, em 21 de outubro de 2010, verificou que a mortalidade tanto precoce quanto tardia foi drasticamente reduzida quando os pacientes foram tratados com TAVI, comparativamente ao tratamento conservador (medicamentos associados a eventual valvoplastia aórtica percutânea). A conclusão, baseada na redução de 20% na mortalidade, foi de que o implante por cateter de bioprótese valvar aórtico deve ser o novo tratamento padrão para os pacientes com estenose aórtica que não são elegíveis para a cirurgia convencional.

O TAVI também já foi objeto de diversos estudos clínicos observacionais e de estudos econômicos de custo-efetividade, além de ser monitorado em todo o mundo, inclusive no Brasil, apresentando elevados patamares de sucesso e redução de mortalidade.

Em março de 2013 a SBHCI apresentou uma proposta de incorporação do TAVI no sistema de saúde do Brasil.

Todavia, a Conitec, em outubro do mesmo ano, colocou em consulta pública um relatório desfavorável à incorporação do procedimento. A despeito de essa terapia ter sido avaliada e aceita nos sistemas de saúde de diversos países, a Comissão considerou não haver conveniência na incorporação do TAVI no Brasil.

Os principais questionamentos da Conitec relacionaram-se a supostas limitações metodológicas do estudo PARTNER B e dos estudos econômicos apresentados pela SBHCI, assim como ao preço das próteses utilizadas no procedimento, à estimativa de número de procedimentos a serem realizados no SUS e ao impacto orçamentário deles decorrente.

No entanto, a SBHCI apresenta um dossier com documentos assinados por especialistas de outras instituições – Setor de Hemodinâmica da Escola Paulista de Medicina (UNIFESP); Divisão de Cardiologia Clínica do Instituto do Coração (INCOR) do Hospital das Clínicas (HC) da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP); Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) e Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia para Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS), ligado ao Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq) –, que apoiam a entidade e corroboram seu pleito de incorporação de TAV no SUS.

O dossiê da SBHCI apresenta também cópias de notas fiscais que comprovariam sua estimativa quanto ao preço das próteses utilizadas no TAV.

Assim, amparado na competência fiscalizadora do Senado Federal, solicito as informações supramencionadas, com o propósito de obter mais subsídios para analisar a divergência.

Sob nosso ponto de vista, é obrigação do poder público empreender todos os esforços necessários para garantir a realização do procedimento que é a única opção terapêutica efetiva para idosos que, caso contrário, terão menos de dois anos de expectativa de vida. Só assim o Brasil estará garantindo o direito de acesso universal e integral à saúde garantido pela Constituição Federal de 1988.

Sala das Sessões, 03 de fevereiro de 2015.

Senador **CÁSSIO CUNHA LIMA**

(À Mesa para decisão)

Publicado no **DSF**, de 25/2/2015