

## **PARECER N° , DE 2016**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 688, de 2015, do Senador Acir Gurgacz, que *determina que o Sistema Único de Saúde (SUS) ofereça tratamento de implante por cateter de prótese valvar aórtica.*

Relator: Senador **WALDEMIR MOKA**

### **I – RELATÓRIO**

Submete-se à apreciação terminativa da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 688, de 2015, de autoria do Senador Acir Gurgacz. A iniciativa determina que o procedimento de implante de prótese valvar aórtica, por meio de cateter, seja ofertado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) aos indivíduos acometidos por estenose aórtica, desde que exista contraindicação ao tratamento cirúrgico convencional.

O art. 2º – cláusula de vigência – determina que a lei eventualmente originada do projeto entre em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Em sua justificação, o autor da proposição lembra que a estruturação do SUS, por meio da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, completou vinte e cinco anos. Argumenta que, apesar de tantos anos de criação, o Sistema não foi capaz de garantir a integralidade e a universalidade da assistência à saúde para a população brasileira.

O autor discorre sobre a epidemiologia, o prognóstico e o tratamento da estenose valvar aórtica, para concluir que muitos pacientes não são submetidos ao tratamento indicado por apresentarem risco

cirúrgico elevado. Para esses doentes, seria indicado o implante de prótese valvar aórtica por meio de cateter, procedimento indisponível no SUS.

Não foram apresentadas emendas ao projeto, que recebeu despacho que determina sua apreciação apenas por esta Comissão, em decisão terminativa.

## II – ANÁLISE

A apreciação do PLS nº 688, de 2015, por esta Comissão encontra fundamento no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, que confere à CAS competência para opinar sobre matéria relacionada à proteção e defesa da saúde e também sobre as competências do SUS. Ademais, em face da decisão exclusiva e terminativa deste Colegiado, cabe também a análise dos aspectos relativos à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da proposição.

A estenose da valva aórtica é caracterizada pela restrição à abertura dos folhetos valvares, com redução da área valvar, levando à formação de um gradiente de pressão na sístole entre o ventrículo esquerdo e a artéria aorta. Há, pois, obstrução ao fluxo sanguíneo do coração para os diversos órgãos do corpo.

Ainda que existam formas congênitas da doença, por malformação na valva, a maior parte dos casos é adquirida. No Brasil, a febre reumática ainda é responsável por boa parte dos casos e acomete pacientes mais jovens. O restante dos casos ocorre em pacientes mais idosos, por processos patológicos degenerativos associados à hipertensão arterial sistêmica, ao diabetes e à hipercolesterolemia – a presença de taxas elevadas de colesterol no sangue –, entre outros fatores de risco. Estima-se em até 250 mil pacientes acima de 75 anos de idade acometidos pela doença no Brasil, mas esse número tende a aumentar nos próximos anos por causa do progressivo envelhecimento de nossa população.

Durante a fase inicial da doença, quando os sintomas ainda não se manifestaram, a mortalidade é bastante baixa. No entanto, atingida a fase sintomática, a estenose aórtica passa a ser doença letal, com cerca de 80% de mortalidade em três anos em sua forma grave. Importante ressaltar que não há tratamento medicamentoso eficaz para a doença e apenas a intervenção cirúrgica é capaz de corrigir o defeito na valva cardíaca.

Não obstante, é preciso salientar que estamos tratando de uma cirurgia cardíaca de grande vulto, em que será cortado o esterno – o osso situado no meio do tórax – e também a parede da artéria aorta, para que o cirurgião tenha acesso à valva cardíaca defeituosa. Não é preciso ser médico para imaginar a quantidade, a variedade e a gravidade das complicações advindas de procedimento tão invasivo e complexo. Destacamento entre aorta e coração, embolia por material calcificado, oclusão de artéria coronária e arritmia cardíaca por bloqueio atrioventricular são alguns exemplos de complicações mencionados na literatura médica.

Imaginemos tudo isso em um paciente idoso, já debilitado pela doença cardíaca grave ou por outras enfermidades comuns na senescênci. Não por acaso, cerca de 30% dos pacientes acometidos pela doença não têm indicação cirúrgica, visto que sua condição de saúde não lhes permitiria sobreviver ao procedimento.

Para esses casos, foi desenvolvida uma técnica sofisticada, que consiste em fazer uma pequena incisão na região da virilha, por onde o cirurgião introduz um cateter pela artéria até o coração. O cateter leva uma prótese valvar aórtica para substituir a valva doente. O procedimento tem menores índices de complicações cirúrgicas e pós-cirúrgicas.

Essa técnica está disponível desde 2002 e já é utilizada em diversos países. No Brasil, seu uso tem sido limitado pelos custos elevados. Afinal, além dos custos referentes à aquisição da bioprótese valvar, têm que ser computados os gastos com treinamento da equipe cirúrgica, estrutura física, internação em UTI, manejo das complicações pós-operatórias imediatas e tardias etc.

Dessa forma, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) rejeitou, em 2013, a proposta de incorporar o procedimento ao arsenal terapêutico oferecido pela rede pública de saúde, por entender que ele não salva tantas vidas, é extremamente oneroso e aumenta a ocorrência de acidente vascular cerebral (AVC). De acordo com relatório da entidade, o SUS teria de atender anualmente mais de 12 mil pacientes, o que representaria um custo de quase um bilhão de reais. Assim pronunciou-se a entidade em seu relatório sobre a matéria:

O plenário da CONITEC considerou que existe um benefício, entretanto, não há estudo que comprove a sobrevida, enfatizou a gravidade dos pacientes com a doença, as incertezas das

evidências, os riscos de AVC, os riscos de morte durante o procedimento, as complicações renais e o alto custo da tecnologia.

Cumpre ressaltar que a atuação da Conitec encontra fundamento nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), os quais foram introduzidos pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.*

Não obstante a competência legal inquestionável para avaliar os novos procedimentos a serem disponibilizados pelo SUS, a decisão da Conitec no caso do implante de prótese valvar aórtica foi equivocada, conforme restou demonstrado em audiência pública realizada no âmbito desta CAS em agosto de 2015. Os especialistas presentes contestaram a decisão da Conitec e refutaram os dados apresentados pela entidade. Argumentaram que os custos de implementação do procedimento no Brasil serão muito inferiores e os benefícios muito superiores aos projetados pela Conitec.

Diante dos equívocos cometidos pela Conitec, resta ao Senado assumir o papel de garantidor do acesso da população aos meios para a recuperação da saúde. Neste caso, em especial, trata-se de dar concretude ao disposto no art. 9º do Estatuto do Idoso, que determina ser "obrigação do Estado garantir à pessoa idosa a proteção à vida e à saúde, mediante efetivação de políticas sociais públicas que permitam um envelhecimento saudável e em condições de dignidade", visto que o procedimento em tela é voltado predominantemente para as pessoas com idade avançada.

A medida contida no PLS nº 688, de 2015, representa a única esperança de sobrevida para milhares de brasileiros idosos portadores de estenose aórtica inoperável e dependentes da assistência prestada pelo Sistema Único de Saúde. Afinal, atualmente, para os que não dispõem dos vultosos recursos necessários ao pagamento do implante de prótese valvar em hospitais particulares, o diagnóstico de estenose aórtica inoperável é quase equivalente a uma sentença de morte.

Ressalte-se que a redação do projeto em tela conforma-se às regras da boa técnica legislativa. Não há óbices também quanto à sua constitucionalidade, visto que é competência da União legislar sobre

proteção e defesa da saúde (inciso XII do art. 24 da Constituição Federal), sendo livre a iniciativa parlamentar.

No que concerne à juridicidade, por fim, o projeto se mostra irretocável, porquanto *i*) o meio eleito (edição de lei) é o adequado; *ii*) a matéria inova no ordenamento jurídico; *iii*) apresenta o quesito da generalidade e *iv*) revela-se consentâneo com os princípios gerais do Direito.

### III – VOTO

Pelas razões expostas, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 688, de 2015.

Sala da Comissão, 18 de maio de 2016.

Senador EDISON LOBÃO, Presidente da CAS

Senador WALDEMAR MOKA, Relator