



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Mara Gabrilli

REQUERIMENTO N° DE

Requer que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, informações acerca da efetiva disponibilização no Sistema Único de Saúde (SUS) do Dispositivo de Nervo Vago, pequeno aparelho médico que envia impulsos elétricos a eletrodo conectado ao nervo vago no pescoço, indicado para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, informações acerca da efetiva disponibilização no Sistema Único de Saúde (SUS) do Dispositivo de Nervo Vago, pequeno aparelho médico que envia impulsos elétricos a eletrodo conectado ao nervo vago no pescoço, indicado para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva.

Nesses termos, requisita-se:

1. Em atenção à Portaria nº 24, de 11 de setembro de 2018, do Gabinete do Ministério da Saúde, o que falta para a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e do Protocolo de Uso sobre o dispositivo de estímulo de nervo vago a pacientes com epilepsia?

SF/23737.53460-14 (LexEdit)

2. Tendo em vista as diversas reuniões e negociações já estabelecidas pelo MS junto à empresa que produz o dispositivo, quais são os entraves e o que falta para a SAES concluir o processo?

3. Após a análise da SAES, quais são os próximos passos e os respectivos prazos para a efetiva oferta do tratamento no SUS?

4. Tendo em vista que o prazo de 180 dias para oferta do tratamento incorporado já se esgotou há quase 5 anos, há uma data limite para o produto estar disponível no SUS e atender aos brasileiros que necessitam desse recurso?

JUSTIFICAÇÃO

A Portaria nº 24, de 11 de setembro de 2018, do Gabinete do Ministério da Saúde, tornou pública a decisão de incorporar o procedimento de estimulação elétrica do nervo vago para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia, no âmbito do SUS. No entanto, na prática, a despeito do longo tempo decorrido da publicação da portaria, isso ainda não aconteceu.

Em novembro de 2021, apresentei o RQS 2251/2021, solicitando informações sobre esse processo. Em maio de 2022, o Ministério da Saúde respondeu que o tratamento havia sido incorporado em 2018 e então se passou à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epilepsia. De acordo com a resposta do MS, a atualização do PCDT foi aprovada e encaminhada ao Secretário SAES/MS para análise e providências quanto à publicação de portaria conjunta no Diário Oficial da União (DOU). Também foi informado pelo MS na ocasião que a oferta do procedimento de estimulação elétrica do nervo vago dependeria da publicação do PCDT e do Protocolo de Uso. Por fim, foi destacado no documento que “ainda que os procedimentos já tenham sido incorporados por meio das portarias citadas, as suas disponibilizações de modo responsável no SUS

requerem a previsão e a provisão de recursos orçamentários em monta suficiente para o atendimento integral da demanda, em conformidade com o que está previsto nas diretrizes”.

Segundo informações da Livanova, empresa que produz o equipamento, ao longo de 2022 foi proposta uma nova negociação de preço para incorporação efetiva do VNS no SUS. Foram realizadas três reuniões com Ministério da Saúde, sendo apresentados preços com sensível redução no impacto financeiro. Em dezembro de 2022, após diversas tentativas de contato da Livanova, o MS respondeu informando que o dispositivo estava em análise final, para possível publicação, fato este que não ocorreu até o presente momento.

Diante desses fatos, solicitamos novamente esclarecimentos do Ministério da Saúde a respeito do andamento desse processo e do prazo para a efetiva oferta do tratamento no SUS.

Sala das Sessões, 9 de março de 2023.

**Senadora Mara Gabrilli
(PSD - SP)**