



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Mara Gabrilli

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, informações sobre a publicação de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Lipofuscinose Ceróide Neuronal Tipo 2 (CLN 2) – também conhecida como doença de Batten –, necessário para orientar o tratamento das pessoas com a doença no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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 sobre a publicação de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Lipofuscinose Ceróide Neuronal Tipo 2 (CLN 2) – também conhecida como doença de Batten –, necessário para orientar o tratamento das pessoas com a doença no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Nesses termos, requisita-se:

1. Considerando que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) concluiu a elaboração do PCDT da CLN 2 no dia 21 de novembro de 2022 e disponibilizou em sua página eletrônica a informação de que ele foi encaminhado à publicação, por que o protocolo ainda não foi publicado?



2. Em que instância do Ministério da Saúde (MS) se encontra o processo referente à adoção e publicação do PCDT da CLN 2 e qual é o prazo para sua conclusão?
3. Enquanto não há PCDT, como são feitos o diagnóstico e o tratamento da CLN 2?
4. Quais serão os benefícios que os doentes com CLN 2 obterão com a publicação do PCDT da doença?
5. Quais são os prejuízos, para as crianças com CLN 2, decorrentes da demora na publicação do PCDT da doença, que foi concluído pela Conitec e encaminhado à publicação há mais de quatro meses?

JUSTIFICAÇÃO

A Lipofuscinose Ceróide Neuronal Tipo 2 (CLN 2), também conhecida como doença de Batten, é uma doença ultra rara progressiva e degenerativa, que leva a criança à morte precoce. Essa doença se manifesta com crises epiléticas tônico-clônicas, desvio do olhar, taquicardia, suor frio, cianose e piora progressiva da coordenação motora.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) concluiu a elaboração do PCTD da CLN 2 no dia 21 de novembro de 2022, disponibilizando em sua página eletrônica a informação de que ele foi encaminhado à publicação. Contudo, passados mais de quatro meses, o PDCT da CLN 2 ainda não foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) e, segundo informações, o processo ainda encontra-se na Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, do Ministério da Saúde (SAES/MS).

A demora na publicação impede que os doentes tenham acesso às melhores tecnologias diagnósticas e terapêuticas baseadas em evidências



e aprovadas para serem incorporadas ao SUS por decisão da instância técnica responsável, decisão essa tomada após o longo processo de análise necessário à elaboração de um PDCT.

Assim, considerando os inquestionáveis prejuízos dessa delonga para as crianças com CLN 2 e seus familiares, e em respeito ao nosso dever constitucional de fiscalizar as ações e omissões do Poder Executivo, apresentamos este Requerimento para obter as informações capazes de clarear nossa compreensão sobre essa situação.

Sala das Sessões, 17 de abril de 2023.

Senadora Mara Gabrilli
(PSD - SP)

