



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Mara Gabrilli

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra da Saúde, Nísia Trindade, informações sobre o andamento do processo de aprovação do protocolo clínico e das diretrizes terapêuticas da hipertensão pulmonar.

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 da Saúde, Nísia Trindade, informações sobre o andamento do processo de aprovação do protocolo clínico e das diretrizes terapêuticas da hipertensão pulmonar.

Nesses termos, requisita-se:

1. Qual é a previsão de publicação, pelo Ministério da Saúde, do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) de hipertensão pulmonar, aprovado em 16 de março de 2023 pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)? Quais são as justificativas para a demora na publicação da atualização do PCDT em questão, já que o PCDT em vigor, publicado em 16 de janeiro 2014, se encontra obsoleto de acordo com médicos especialistas e associações de pacientes?
2. Em 2021 e 2022, o Ministério da Saúde decidiu incorporar o fármaco selexipague (Portaria SCTIE/MS nº 53, de 6 de agosto de 2021) e terapias com a combinação de medicamentos (Portaria SCTIE/



MS nº 49, de 1º de junho de 2022) para a hipertensão pulmonar, mas pacientes relatam que essas opções de tratamento ainda não estão disponíveis na rede pública. Quais são as causas dessa indisponibilidade?

3. A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT) aponta erros metodológicos cometidos pela Conitec durante o processo de atualização do PCDT, que influenciaram inclusive na escolha dos artigos científicos que embasaram as decisões desse colegiado. Tais preocupações foram comunicadas formalmente e recebidas pela Conitec? A Comissão responderá a esses questionamentos da SBPT? Isso ocorrerá antes da publicação do novo PCDT?
4. A Associação Médica Brasileira, a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, a Sociedade Brasileira de Cardiologia, a Sociedade Brasileira de Reumatologia e a Associação Brasileira de Apoio a Família com Hipertensão Pulmonar publicaram, em 31 de março de 2022, na internet carta em que asseveraram que a Conitec dispensou a assessoria de especialistas das três Sociedades médicas para a elaboração do novo PCDT sobre a hipertensão pulmonar. Essa afirmação é procedente? O que motivou a recusa da Conitec em contar com o apoio dessas entidades médicas? As contribuições das Sociedades supramencionadas durante o período de Consulta Pública, sobretudo sobre os problemas metodológicos que poderiam comprometer seriamente os resultados encontrados, foram consideradas pela Conitec? A Conitec permitirá a participação dessas entidades, para que contribuam com a elaboração do PCDT ou para sua futura atualização?
5. A Conitec afirma que durante o processo de atualização do PCDT não foi demandada pelo Ministério da Saúde a avaliação de incorporação dos exames peptídeo natriurético tipo B (BNP) e fragmento N-terminal do peptídeo natriurético tipo B (pro-BNP).



Essa afirmação da Conitec é procedente? Em caso afirmativo, quais as justificativas para o Ministério não ter solicitado a referida avaliação?

6. Várias entidades, pacientes e profissionais de saúde que participaram da consulta pública afirmaram que o novo PCDT deixa sem opção de tratamento as pessoas com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) que não são elegíveis ou não respondem ao tratamento cirúrgico, ainda que o medicamento riociguat tenha sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para essa indicação. Quais são as alternativas terapêuticas oferecidas pelo PCDT para esse grupo específico de pacientes?
7. Em relação à solicitação realizada na fase de consulta pública de inclusão no PCDT dos medicamentos tadalafila, macitentan e riociguat, a Conitec se limitou a informar que essas tecnologias não estão incorporadas ao SUS. Por que razão não se aproveitou esse processo de atualização para proceder à avaliação criteriosa de tais produtos para o tratamento da hipertensão pulmonar?

JUSTIFICAÇÃO

A hipertensão pulmonar (HP) é uma doença rara, caracterizada por pressão arterial pulmonar média acima de 20 mmHg combinada a outras alterações hemodinâmicas, como, por exemplo, aumento de pressão de oclusão capilar pulmonar e resistência vascular pulmonar.

É classificada em cinco subgrupos, que se dividem de acordo com as condições fisiopatológicas observadas no paciente, sendo: hipertensão arterial pulmonar (grupo 1), HP devido à doença cardíaca esquerda (grupo 2), HP relacionada à doença pulmonar ou hipóxia (grupo 3), HP devido a obstruções da artéria pulmonar e HP com mecanismos multifatoriais ou não claros (grupo 5).



Apesar de ser uma patologia grave, avanços no tratamento têm sido obtidos nos anos recentes, o que aumentou a sobrevida dos acometidos. Por essa razão, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) reconheceu ser necessário atualizar o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) da hipertensão pulmonar, já que a edição ainda vigente é de 2014 e não prevê o uso de várias terapias agora disponíveis.

Nesse contexto, uma versão preliminar foi elaborada e submetida a consulta pública, que recebeu várias contribuições de especialistas e pacientes, algumas delas acatadas e outras rejeitadas. Após esse processo, a forma final do documento foi apreciada pelo Plenário da Conitec em 16 de março de 2023, que deliberou pela recomendação de aprovação do novo PCDT ao Ministério da Saúde, órgão responsável pela adoção e incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Contudo, essa versão final, muito criticada por pacientes e entidades médicas – como a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, à qual se uniram a Associação Médica Brasileira (AMB), a Sociedade Brasileira de Cardiologia e a Sociedade Brasileira de Reumatologia –, ainda não foi publicada oficialmente pelo Ministério da Saúde, o que também impede que as pessoas que têm a doença acessem as novas terapias incorporadas.

Por essas razões, julgamos importante obter informações a respeito do andamento desse processo de adoção no novo PCDT no âmbito do SUS, bem como precisamos conhecer as justificativas pelas quais critérios, abordagens e terapias sugeridas por entidades médicas de renome não foram acatadas pela Conitec.

Sala das Sessões, 28 de junho de 2023.

Senadora Mara Gabrilli
(PSD - SP)

