



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1733/2023/ASPAR/MS

Brasília, 31 de outubro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Senador Rogério Carvalho

Primeiro-Secretário do Senado Federal

Referência: Requerimento de Informação nº 632/2023

Assunto: Informações sobre o andamento do processo de aprovação do protocolo clínico e das diretrizes terapêuticas da hipertensão pulmonar.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 950/2023, proveniente da Primeira Secretaria do Senado Federal, referente ao **Requerimento de Informação nº 632/2023**, de autoria da Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP), por meio do qual são requisitadas informações *sobre o andamento do processo de aprovação do protocolo clínico e das diretrizes terapêuticas da hipertensão pulmonar*, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 642/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0035640976) e da NOTA TÉCNICA Nº 361/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0035763457).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA
Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 06/11/2023, às 18:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037016574** e o código CRC **D46E49EB**.

Referência: Processo nº 25000.121208/2023-97

SEI nº 0037016574

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 642/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Versa a presente Nota Técnica sobre o Requerimento de Informação nº 632/2023 (0035514564), de autoria da Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP), o qual solicita informações sobre a publicação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão pulmonar, nos seguintes termos:

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 asseveram 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?

2. COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

2.1. Preliminarmente, informa-se que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 e capítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de setembro de 2017, é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

2.2. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas, consoante o artigo 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, *in verbis*:

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência

2.3. Importante esclarecer que os medicamentos do Grupo 1A possuem aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são distribuídos trimestralmente aos Estados e Distrito Federal, de acordo com a necessidade informada pelas respectivas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), conforme capitulado no artigo 104 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, a saber:

Art. 104. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada.

2.4. Prevê o artigo nº 107 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, após a entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde às SES, são destas a responsabilidade pela logística dos medicamentos, conforme transcrição do citado dispositivo:

Art. 107. Após a entrega dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, toda a logística restante será de responsabilidade exclusiva das citadas Secretarias

2.5. Portanto, competem às SES a dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada aos pacientes cadastrados, conforme estabelecido no art. 102 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017:

Art. 102. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e seguirá os critérios estabelecidos nesta Portaria.

2.6. Ademais, para que um medicamento tenha seu uso preconizado no tratamento de certa condição clínica no âmbito do SUS, sua incorporação deve ser avaliada pela Comissão Nacional de Incorporações de Tecnologias no SUS (Conitec).

2.7. A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 instituiu a Conitec como um órgão colegiado de caráter permanente, que tem como objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, à exclusão ou à alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, na constituição ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e na atualização da Rename e da Renases de responsabilidades do MS. Essa Comissão é a instância oficial responsável pela análise e elaboração de estudos de avaliação dos pedidos de incorporação, ampliação de uso, exclusão ou alteração de medicamentos no SUS.

2.8. Superadas as preliminares, passa-se a responder aos questionamentos do Requerimento de Informação nº 632/2023 (0035514564), de autoria da Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP):

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?

Em 21 de julho de 2023 foi publicado, no Diário Oficial da União nº 138, seção 1, pág. 102, a Portaria SAES/SECTICS nº 10, de 18/07/2023 (0035641917), que aprova o PCDT da hipertensão pulmonar.

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?

Antes de adentrar no mérito da demanda, faz-se necessário esclarecer o objeto de cada portaria citada no questionamento em tela:

- Portaria SCTIE/MS nº 53, de 6 de agosto de 2021 - Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o **selexipague** para pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP - Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i, como alternativa a iloprostá, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

- Portaria SCTIE/MS nº 49, de 1º de junho de 2022 - Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a **sildenafil e bosentana** em uso associado para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial pulmonar, conforme protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

Os três medicamentos em questão pertencem ao elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

E, neste sentido, é necessário o cumprimento de todos os requisitos e etapas para a efetiva disponibilização dos medicamentos na Rede de Atenção à Saúde.

Assim, após a incorporação e pactuação de financiamento na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), deve-se aguardar a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) com os critérios de dispensação e a inserção do medicamento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP).

Considerando o exposto acima, o PCDT de Hipertensão Pulmonar foi aprovado pela Portaria SAES/SECTICS/MS nº 10, de 18 de julho de 2023 (publicada em 21/07/2023). Nesta atualização, houve a inclusão do selexipague (em todas as concentrações) e a indicação da associação de bosentana e sildenafil, uma vez que no PCDT anterior não considerava o selexipague uma opção terapêutica nem previa a associação bosentana e sildenafil.

Ademais, o selexipague (200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg, 1000 mcg, 1200 mcg, 1400 mcg e 1600 mcg) foi inserido na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS na competência do mês 09/2023 (em 14/09/2023), a partir desta data será possível a dispensação.

Já o medicamento bomsentana (62,5 mg e 125 mg) foi inserido na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS na competência do mês 03/2014, ou seja, deste de tal data vem sendo possível a sua dispensação.

É importante ponderar que os medicamentos selexipague e bosentana estão alocados no grupo 1B de medicamentos do CEAF, no qual o Ministério da Saúde é responsável pelo financiamento mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal.

O Ministério da Saúde, de forma contínua, realiza o ressarcimento relativo aos gastos estaduais e do DF com este medicamento, por meio das Portarias de Repasse, que se encontram regulamentadas nos artigos 541 a 544 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06/2017, com base nas informações que são apresentadas ao Ministério da Saúde, por meio das Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais (APAC).

Com isso, para o ressarcimento dos medicamentos do Grupo 1B, faz-se necessária a aquisição prévia dos produtos, que deve ser realizada pelos Estados e Distrito Federal e posterior solicitação e aprovação de APAC no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS), realizada periodicamente pelos gestores estaduais. Esses dados passam pela crítica dos sistemas de informação, sob a gestão do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC).

A apuração dos valores a serem ressarcidos se dá em conformidade com a citada Portaria de Consolidação GM/MS nº 06/2017, feita com base nas APAC emitidas e aprovadas, acessadas no Tabulador de Dados do Datasus (*tabnet.datasus.gov.br*).

Art. 543. O Ministério da Saúde publicará Portaria, trimestralmente, com os valores a serem transferidos mensalmente às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, apurados com base na média das APAC emitidas e aprovadas conforme critérios e valores de referência indicados para o Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

É importante salientar que todos os medicamentos do CEAF são identificados por um número de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Para os medicamentos do Grupo 1B o atributo “*valor*” compreende o valor monetário ressarcido ao estado para cada unidade dispensada daquele medicamento.

Assim, esta Coordenação-Geral realiza o ressarcimento dos medicamentos alocados no Grupo 1B, em estrita observância às Portarias de Consolidação GM/MS nº 02/2017 e 06/2017. Posto isto, para informações sobre a previsão/disponibilidade do medicamento no âmbito do SUS, sugere-se o questionamento às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Já o medicamento sildenafil 20 mg está alocado no grupo 1A do CEAF, desde 2017, a partir da publicação da Portaria nº 3.485, de 18 de dezembro de 2017, ou seja, é de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde. Antes disso, ele estava alocado no Grupo 1B do CEAF e vinha sendo distribuído na Rede de Atenção à Saúde desde 03/2010.

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?

O presente questionamento foi respondido pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS/SECTICS/MS, que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na elaboração e atualização de protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas, por meio da Nota Técnica n.º 361/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0035763457).

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 asseveram 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?

O presente questionamento foi respondido pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS/SECTICS/MS, que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na elaboração e atualização de protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas, por meio da Nota Técnica n.º 361/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0035763457).

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?

O presente questionamento foi respondido pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde -

DGITIS/SECTICS/MS, que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na elaboração e atualização de protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas, por meio da Nota Técnica n.º 361/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0035763457).

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 riociguate 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?

O presente questionamento foi respondido pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS/SECTICS/MS, que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na elaboração e atualização de protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas, por meio da Nota Técnica n.º 361/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0035763457).

7. Em relação à solicitação realizada na fase de consulta pública de inclusão no PCDT dos medicamentos tadalafila, macitentan e riociguate, 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?

O presente questionamento foi respondido pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS/SECTICS/MS, que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na elaboração e atualização de protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas, por meio da Nota Técnica n.º 361/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0035763457).

2.9. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

À consideração superior,

RAFAEL POLONI

Coordenador-Geral Substituto

De acordo.

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica substituto(a)**, em 15/09/2023, às 16:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 18/09/2023, às 11:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0035640976** e o código CRC **89F3A090**.

Referência: Processo nº 25000.121208/2023-97

SEI nº 0035640976

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 361/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 632/2023 – Requer informações acerca da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar.

NUP: 25000.121208/2023-97.

INTERESSADO: Senado Federal - Gabinete da Senadora Mara Gabrilli.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação nº 632/2023 (0035514564), de 04/08/2023, registrado no Ministério da Saúde sob o NUP 25000.121208/2023-97, que requisita:

"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 asseveram 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?”.

Os autos foram encaminhados ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS/SECTICS/MS, tendo em vista sua competência em atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - SE/Conitec^[1].

Conforme estabelece o art. 19-Q, da Lei nº 8.080/1990^[2], a Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde - SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

III. DA ANÁLISE

III.1. Do questionamento 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?

A atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT da Hipertensão Pulmonar^[3] - HP (0035765728) foi publicada no Diário Oficial da União - DOU por meio da Portaria SAES/SECTICS nº 10^[4], de 18/07/2023.

III.2. Do questionamento 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?

Os medicamentos selexipague e bosentana estão inseridos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais^[5] - Rename, no grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF. As tecnologias desse grupo são financiadas pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças.

O medicamento sildenafil 20 mg está preconizado no grupo 1A do CEAF. Assim, compete ao Ministério da Saúde a aquisição centralizada da sildenafil e a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal.

Os esquemas de administração e elegibilidade dos fármacos estão definidos no PCDT da HP^[3].

Os autos foram encaminhados ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/ SECTICS/MS, área responsável por programar a aquisição e a distribuição de insumos estratégicos para a saúde, em particular para a assistência farmacêutica, no âmbito do SUS.

III.3. Do questionamento 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?

Durante a Consulta Pública - CP nº 6^[6], referente à terapia medicamentosa combinada, foram recebidas contribuições que apontaram preocupações sobre possíveis erros metodológicos. Diante dessas manifestações, um especialista da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia - SBPT foi convidado a participar da 108ª Reunião Ordinária^[7] (0035766666) da Conitec, no dia 05/05/2023, momento em que houve a apreciação final das tecnologias.

A gravação está disponível no endereço eletrônico <https://www.youtube.com/watch?v=TpYwEERbbzA>.

Ressalta-se que todos os questionamentos foram respondidos à época da apreciação do retorno das CPs, tanto na avaliação da tecnologia quanto na avaliação do PCDT. As respostas podem ser consultadas nos respectivos Relatórios de Recomendação.

III.4. Do questionamento 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 asseveram 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?

Inicialmente, informa-se que a SBPT e a Sociedade Brasileira de Cardiologia - SBC foram convidadas a participar da Reunião de Escopo. Ainda, um especialista da SBPT participou da reunião de escopo e fez parte do grupo elaborador do documento. Apesar de convidada, a SBC não indicou representante para participar da referida reunião.

A citada carta foi publicada à época da avaliação das terapias combinadas (ambrisentana, bosentana, iloprost, selexipag e sildenafila) para tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar - HAP pela Conitec. Cabe destacar que qualquer pessoa, física ou jurídica, pode contribuir e manifestar-se durante o período de CP e que, antes da publicação da consulta, o material em avaliação é confidencial, motivo pelo qual não pode ser avaliado previamente pelas entidades médicas.

As entidades manifestaram-se no período de CP e, após o seu encerramento, as contribuições foram avaliadas e o tema foi novamente discutido pela Conitec. Conforme registrado em ata^[7], houve a participação de representante da SBPT

durante a discussão da apreciação final da terapia combinada. Portanto, foi permitida a participação dessas entidades durante o processo de atualização do PCDT.

Por fim, os medicamentos sildenafil e bosentana em uso associado foram incorporados e estão preconizados no PCDT vigente.

III.5. Do questionamento 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?

A reunião de escopo é o momento em que são discutidos os pontos a serem atualizados no documento, incluindo a necessidade de avaliação de novas tecnologias pela Conitec.

No caso da atualização do PCDT da HP, a reunião de escopo ocorreu no dia 03/12/2019 e contou com a presença de especialistas, representante de sociedades médicas, representantes de áreas técnicas do Ministério da saúde e metodologistas.

Na referida reunião, não foi apontada a necessidade de avaliação do exame de dosagem de peptídeo natriurético tipo B - BNP e fragmento N-terminal do peptídeo natriurético tipo B - pro-BNP para auxílio na estratificação de risco desses pacientes. Desta forma, naquele momento, o exame não foi considerado para avaliação da Conitec.

O PCDT^[3] atualizado propõe quatro alternativas para essa estratificação, não sendo obrigatória a realização do referido exame.

Por fim, considerando a necessidade de publicação do PCDT atualizado com as tecnologias já incorporadas e que a avaliação do exame pela Conitec demandaria tempo adicional, entendeu-se pela não priorização de sua avaliação.

Desde que apresentem as exigências legalmente impostas pelo Decreto nº 7.646/2011^[8], qualquer pessoa física ou jurídica, pode solicitar a análise para incorporação de tecnologias em saúde à Conitec. Em caso de incorporação, o PCDT será atualizado para incluir as orientações de uso da tecnologia.

III.6. Do questionamento 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?

O riociguat foi avaliado em três momentos pela Conitec para o tratamento da Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica - HPTEC:

Ano	Condição	Recomendação	Publicação
2022	Riociguat para o tratamento da HPTEC inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico	Desfavorável - Relatório de Recomendação nº 708 ^[9] (0035767035)	Portaria SCTIE/MS nº 24 ^[10] , de 11/03/2022.

2020	Riociguate para HPTEC inoperável ou persistente/recorrente tratamento cirúrgico após	Desfavorável - Relatório de Recomendação nº 519[11] (0035767165)	Portaria SCTIE/MS nº 11[12], de 30/03/2020.
2018	Riociguate para HPTEC inoperável ou persistente/recorrente	Desfavorável - Relatório de Recomendação nº 383[13] (0035767315)	Portaria SCTIE/MS nº 76[14], de 14/12/2018.

Considerando as recomendações desfavoráveis, o riociguate, até o momento, não está incorporado ao SUS para o tratamento de HPTEC.

III.7. Do questionamento 7 - Em relação à solicitação realizada na fase de consulta pública de inclusão no PCDT dos medicamentos tadalafila, macitentana e riociguate, 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?

Como informado, a reunião de escopo é o momento em que são discutidos os pontos a serem atualizados no documento, incluindo a necessidade de avaliação de novas tecnologias pela Conitec. Na ocasião, para atualização do PCDT da HP, não foi apontada a necessidade de avaliação de tadalafila, macitentana e riociguate.

Reitera-se que o **riociguate** já foi avaliado três vezes pela Conitec para o tratamento da HPTEC, todas com recomendação não favorável à sua incorporação e, portanto, o medicamento não foi incorporado ao SUS.

O medicamento **tadalafila** não possui aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para HAP. Conforme a normativa vigente durante a atualização do PCDT, para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, o medicamento não poderia ser disponibilizado no âmbito do SUS sem emissão de autorização excepcional pela autarquia reguladora.

Por fim, até a presente data, não há protocolado na Comissão pedido para análise da **macitentana** para quaisquer indicações.

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

As demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias ao SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado, a atualização do PCDT da HP foi publicada no DOU por meio da Portaria SAES/SECTICS/MS nº 10, de 18/07/2023.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA
Coordenadora
CITEC/DGITS/SECTICS/MS

MARTA DA CUNHA LOBO SOUTO MAIOR
Coordenadora-Geral
CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Diretora
DGITS/SECTICS/MS

[1] De acordo com o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SECTICS/MS

[2] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

[2] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/2022/20221213_publicacao_dou_95.pdf

[3] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano10pcdthipertensaopulmonar.pdf>

[4] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230721_PORTARIAConjunta_DOU_10.pdf

[5] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf

[6] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/2022/20220314_publicacao_dou_06.pdf

[7] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2022/20220627_ata_108_reuniao_conitec.pdf

[8] http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm

[9] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_708_riociguarte_hptec_inoperavel_persistente_recorrente.pdf

[10] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220314_portaria_24.pdf

[11] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_riociguarte_hptec_519_2020.pdf

[12] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/portaria_sctie_11_2020.pdf

[13] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_riociguarte_hptec.pdf

[14] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie_75a81_2018.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 06/09/2023, às 18:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 08/09/2023, às 07:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marta da Cunha Lobo Souto Maior, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**, em 08/09/2023, às 11:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0035763457** e o código CRC **2936138F**.

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Lucas Matias Navarro

De: notificacao@servicos.gov.br
Enviado em: quinta-feira, 5 de outubro de 2023 15:36
Para: lucasnavarro2006@gmail.com; COEMAT - Coordenação de Expedição e Acompanhamento de Matérias Legislativas
Assunto: Protocolo Digital - Ministério da Saúde - MS - Nº da Solicitação: 000304.1563515/2023

Registramos o recebimento da solicitação nº 000304.1563515/2023 em 05/10/2023 às 15:35, que se encontra na fase de TRIAGEM. Caso tenha protocolado em nome de outra pessoa, uma notificação também será enviada a ela.

O recibo definitivo contendo o Número Único de Protocolo-NUP será enviado para o e-mail cadastrado no prazo máximo de vinte e quatro horas, contadas do recebimento, salvo quando este ocorrer às sextas-feiras, véspera de feriados ou pontos facultativos ou haja restrição técnica, devidamente fundamentada.

É de exclusiva responsabilidade do usuário verificar as notificações enviadas ao e-mail cadastrado e acompanhar o andamento de sua solicitação no portal gov.br.

Atenciosamente,
Equipe de atendimento Protocolo Digital
Esta é uma mensagem automática e não deve ser respondida.
[Clique aqui](#) para mais informações de sua solicitação.



Ofício nº 950 (SF)

Brasília, em 5 de outubro de 2023 .

A Sua Excelência a Senhora
Nísia Verônica Trindade Lima
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: Pedido de informações.

Senhora Ministra,

Encaminho a Vossa Excelência, nos termos do disposto no § 2º do art. 50 da Constituição Federal, pedido de informações da Senadora Mara Gabrilli, aprovado pela Comissão Diretora do Senado Federal, contido no Requerimento nº 632, de 2023.

Segue, em anexo, avulso da proposição e cópia do Parecer nº 46, de 2023, aprovado pela Comissão Diretora do Senado Federal com as alterações propostas.

A resposta ao requerimento deverá ser assinada física ou eletronicamente por Vossa Excelência, e remetida, por meio de e-mail institucional do Ministério, em formato PDF, preferencialmente em arquivo único, ao seguinte endereço eletrônico: apoio Mesa@senado.leg.br.

Na eventualidade de as informações solicitadas não serem ostensivas, solicito que sejam fisicamente entregues na Secretaria-Geral da Mesa do Senado Federal, no Núcleo de Apoio à Mesa - NAMAP, em envelope lacrado e opaco, com cópia, fora do referido envelope, do ofício do Ministério, encaminhando as informações.

Nesse caso (informações não ostensivas), deve ser informado expressamente o sigilo legal específico que resguardam tais informações ou, se for o caso, eventual grau de classificação de sigilo (ultrassegredo, secreto ou reservado), nos termos do § 1º do art. 24 da Lei nº 12.527, de 2011.

Atenciosamente,


Senador Rogério Carvalho
Primeiro-Secretário do Senado Federal

gsl/rqs23-632



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº 632, DE 2023

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

AUTORIA: Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP)



[Página da matéria](#)



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)

