

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI nº 5.460/2016

Determina que o Sistema Único de Saúde (SUS) ofereça tratamento de implante por cateter de prótese valvar aórtica.

Autor: Senador Acir Gurgacz

Relatora: Deputada Mariana Carvalho

I - RELATÓRIO

Cuida-se de projeto de lei originário do Senado Federal, de autoria do ilustre Senador Acir Gurgacz, a fim de incluir o tratamento de implante por cateter de prótese valvar aórtica, no Sistema Único de Saúde (SUS). A proposição determina que o SUS deverá oferecer o procedimento de implante por cateter de prótese valvar aórtica às pessoas com estenose aórtica que possuam contraindicação à cirurgia convencional.

A cláusula de vigência estabelece que a lei entre em vigor depois de decorridos cento e oitenta dias da sua publicação.

Em sua justificção, 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, o qual tramitou na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, em decisão terminativa, sendo relatado pelo ilustre Senador Waldemir Moka.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Embora não se discuta os incontestes benefícios decorrentes do ordenamento constitucional que consagrou a saúde como direito de todos e dever do Estado e da estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS), com base nas Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.142, de 28 de dezembro de 1990. As vicissitudes que afetam o nosso sistema de saúde têm dificultado que este preceito constitucional se materialize na medida máxima do possível, em decorrência a universalidade e integralidade da assistência à saúde de milhões de brasileiros fica comprometida.

Diante desse intrincado cenário de inadequação assistencial, sobretudo no âmbito da saúde pública, os brasileiros têm crescentemente buscado o Poder Judiciário para implementar políticas de saúde. Tal providência decorre, em parte, da administração pública não manter atualizado o rol de procedimentos disponibilizados pelo SUS. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, foi instituída para aprimorar a avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. No entanto, apesar da agilização de incorporação de medicamentos decorrentes das avaliações da CONITEC, ainda há uma miríade de medicamentos, procedimentos ou produtos que não foram incluídos no SUS, perpetuando a propalada judicialização da saúde com os inconvenientes culminados.

No mesmo sentido, o Congresso Nacional tem sido conclamado a aprovar leis visando ofertar medicamentos especiais, procedimentos, e produtos para saúde, visando atender os reclames da sociedade. Este projeto de lei aborda um desses casos, trata-se dos idosos acometidos por estenose aórtica grave, doença valvar mais frequente entre os idosos e, na forma grave, é associada a alta letalidade. Estima-se que pacientes acometidos por estenose aórtica que apresentem insuficiência cardíaca e distúrbios do ritmo tenha uma expectativa de vida menor que dois anos. O tratamento para essa doença é a cirurgia cardíaca, realizado com o peito aberto, para substituição da valva aórtica doente por uma prótese. Todavia, nos enfermos idosos, devido ao alto risco cirúrgico, cerca de 30% tem essa cirurgia cardíaca contraindicada. Para esses enfermos graves foi desenvolvida uma nova técnica, menos invasiva, a qual consiste no implante por cateter de prótese valvar aórtica (TAVI, do inglês Transcatheter Aortic Valve Implantation).

A única opção terapêutica disponível no SUS para esses idosos, com contraindicação cirúrgica, é a valvuloplastia aórtica percutânea, a qual consiste na dilatação da válvula com um pequeno cateter, que promove

uma melhora fugaz dos sintomas sem qualquer modificação na história natural da doença, ou seja, não aumenta a sobrevida desses enfermos. Assim, depreende-se que esses idosos com estenose aórtica grave experimentam considerável desassistência no sistema de saúde do Brasil.

O implante por cateter de prótese aórtica foi introduzido em 2002, no Hospital Universitário Charles Nicolle, Rouen na França, pelo Professor Alain Cribier. Desde então, mais de 250 mil enfermos já foram tratados com esta técnica no mundo, a qual está disponível em mais de 65 países. No Brasil, desde 2008, com a aprovação da primeira prótese valvar pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o método passou a ser realizado com resultados equiparáveis aos obtidos no exterior, sendo mais de 2 mil enfermos beneficiados com o tratamento. Atualmente, a ANVISA já aprovou 4 próteses valvares para emprego por cateterismo.

Em janeiro de 2012 o Conselho Federal de Medicina (CFM) aprovou o implante por cateter de prótese valvar aórtica como terapia inconteste para enfermos idosos acometidos por estenose aórtica que tem a cirurgia de substituição valvar contraindicada. Destaque-se que a competência legal de autorizar, ou não, bem como, fiscalizar a prática de novas terapias no Brasil é do CFM.

O implante por cateter de prótese valvar aórtica foi avaliado em importante estudo randomizado, o PARTNER B (Placement of Aortic Transcatheter Valves), conduzido em 21 centros nos EUA, Canadá e Alemanha e publicado em 21 de outubro de 2010 na mais prestigiosa revista científica internacional, a New England Journal of Medicine. Verificou-se nesse estudo que a mortalidade tanto precoce como tardia foi drasticamente reduzida quando os pacientes foram tratados com o método, comparativamente ao tratamento conservador (medicamentos associados a eventual valvuloplastia aórtica percutânea). O estudo concluiu com base na redução de 20% na mortalidade que o tratamento com implante por cateter de prótese valvar aórtico deve ser o novo tratamento padrão para os pacientes com estenose aórtica que não são candidatos para cirurgia de troca valvar convencional. Ademais, o TAVI foi objeto de diversos estudos clínicos observacionais, estudos econômicos de custo-efetividade e é monitorado por meio de registros em todo o mundo, inclusive no Brasil, apresentando elevados patamares de sucesso e redução de mortalidade.

A despeito dessa terapia já ter sido avaliada e aceita nos sistemas de saúde de diversos países, destaque-se as aprovações do Food and Drug Administration (FDA) americano e do National Institute for Health and Care Excellence (NICE). A CONITEC considerou não haver conveniência na incorporação do TAVI no Brasil. Os principais questionamentos da douta Comissão se relacionaram a supostas limitações metodológicas do estudo PARTNER B e dos estudos econômicos apresentados pela demandante, assim

como ao preço das próteses utilizadas no procedimento, a estimativa de número de procedimentos a serem realizados no SUS e o impacto orçamentário deles decorrente.

Nesse sentido, é oportuno destacar a posição do ilustre Senador Waldermir Moka, relator desta proposta legislativa na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, ao discorrer sobre o tema:

“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 Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, foi o resultado de iniciativa necessária justamente para salvaguardar o SUS de despesas excessivas, não previstas em orçamento e muitas vezes efetuadas para pagar procedimentos sem fundamentação científica que com grande frequência eram impingidas a seus gestores por decisões judiciais.

Segundo dados da CONITEC, entre janeiro de 2012 e dezembro de 2014 foram realizadas 34 reuniões, sendo 31 ordinárias e 3 extraordinárias, sendo analisadas 380 demandas de incorporação de tecnologias em saúde. A maior parte dessas demandas foram internas, ou seja, do próprio Ministério da Saúde (200 vs. 180). Foram realizadas 106 consultas públicas, nas quais houve 6.378 contribuições, resultando em 115 incorporações de tecnologias. Os medicamentos lideram as demandas (63%), seguido por procedimentos (20%) e produtos (16%). A média anual de incorporação de tecnologias triplicou em relação as avaliações efetivadas pela antiga Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC), a qual era vinculada a Secretaria de Atenção à Saúde. As decisões do plenário da CONITEC são subsidiadas pela Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS).

A despeito da maior agilidade na incorporação de tecnologias pelo SUS ainda há um contencioso extenso de medicamentos, procedimentos

ou produtos destinados à saúde que necessitam integrar o rol de procedimentos disponíveis no Sistema de Saúde do Brasil, sendo forçoso reconhecer que, apesar dos benefícios proporcionados pela oportuna instituição da CONITEC, as despesas do Ministério da Saúde decorrentes de ações judiciais têm aumentado exponencialmente.

Por outro lado, a discussão fulcral que permeia essa proposta legislativa não é um suposto conflito de competência entre os Poderes Executivo e Legislativo, mas a prioridade conferida ao idoso pela legislação pátria. Durante as últimas décadas, foi crescente o empenho do governo federal em engendrar uma política de Estado no intuito de proteger os idosos. A Constituição Federal, em seu art. 230, afirma que “a família, a sociedade e o Estado têm o dever de amparar as pessoas idosas, assegurando sua participação na comunidade, defendendo a sua dignidade e bem-estar e garantindo-lhes o direito à vida. Posteriormente, em 1994, a Lei nº 8.842 estabeleceu a Política Nacional do Idoso e criou o Conselho Nacional do Idoso. Foi, no entanto, há exatos 13 anos, que, por iniciativa do então Deputado Federal Paulo Paim e mediante apoio do governo federal, entrou em vigor o Estatuto do Idoso, a principal legislação destinada a proteger essa classe, reiterando os seus direitos fundamentais constitucionalmente assegurados, assim como conferindo-lhe uma série de direitos que lhes são específicos.

O Estatuto do Idoso (Lei nº 10.741/2003) dispõe ser obrigação da família, da comunidade, da sociedade e do Poder Público assegurar ao idoso, com absoluta prioridade, a efetivação do direito à vida e à saúde, compreendendo o atendimento preferencial imediato e individualizado junto aos órgãos públicos e privados prestadores de serviços à população (art. 3º, parágrafo único, inciso I) e a garantia de prioridade e preferência na formulação e na execução de políticas sociais públicas específicas (art. 3º, parágrafo único, inciso II), dentre as quais se enquadram as políticas públicas na área da saúde.

Ademais, dentre os direitos do idoso, como reflexo da garantia de prioridade sobre o seu direito fundamental à saúde (conferido pela Constituição e ratificado pelo Estatuto do Idoso), destaca-se o direito ao fornecimento gratuito de medicamentos e próteses. Nesse sentido, dispõe o art. 15, § 2º, do Estatuto do Idoso: “***Incumbe ao poder público fornecer aos idosos, gratuitamente, medicamentos, especialmente os de uso continuado, assim como próteses, órteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação***”. Em decorrência da discriminação existente em relação ao idoso, o legislador do Estatuto do Idoso já decidiu que a alocação de recursos a serem destinados à implementação do direito à saúde dos idosos deve ser prioritária. É essa a razão de se ter incluído o art. 15, § 2º, o qual consagra que o fornecimento gratuito de medicamentos de uso continuado, próteses, órteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou

reabilitação são necessariamente parte integrante do mínimo existencial do direito à saúde, no que concerne aos idosos.

Além dessa legislação especial, a relevância da temática da proteção ao idoso também se revela na atuação de instituições governamentais, como o Conselho Nacional dos Direitos do Idoso – CNDI, órgão vinculado à Secretaria de Direitos Humanos da Presidência da República, responsável pela elaboração de diretrizes para a formulação e implementação da Política Nacional do Idoso. Em nível estadual e municipal, existem também os Conselhos Estaduais e Municipais do Direito do Idoso, os quais, com o suporte do CNDI, são responsáveis pela efetivação dos princípios, diretrizes e direitos estabelecidos pelo Estatuto do Idoso.

Diante de tudo quanto exposto e, considerando que o referido procedimento vem sendo praticado em diversos hospitais públicos (a exemplo do Instituto Nacional de Cardiologia, do Hospital de Messejana, Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, Hospital São Paulo da Universidade Federal do Estado de São Paulo e outros), como se pode comprovar facilmente, sem que, no entanto, seja implementada uma política pública específica e que já foram realizados mais de 2000 procedimentos no Brasil, com resultados equiparáveis aos dos demais centros mundiais, como se pode comprovar por meio de mais de 50% destes casos incluídos no Registro Brasileiro para avaliação do Implante de Biopróteses por Cateter, sendo imperiosa a instituição de uma política pública para proporcionar o acesso prioritário, assegurado por leis aos idosos, à terapia com prática regular já autorizada no Brasil, sobretudo quando não há alternativa de igual eficácia.

Tendo em vista a existência de toda uma política e de uma legislação específica no sentido de garantir prioridade ao idoso a omissão de oferta do implante por cateter de prótese valvar aórtica está em descompasso com a política do Estado brasileiro em relação ao idoso. Escondendo-se por trás de supostas preocupações com riscos do procedimento, as autoridades sanitárias do país não enfrentam o principal problema subjacente ao tema tratado nesta proposta legislativa: como serão assistidos os idosos acometidos pela estenose aórtica grave e considerados inoperáveis?

A medida contida neste PL nº 5.460, de 2016, representa a única esperança de sobrevivência para milhares de brasileiros idosos portadores de estenose aórtica grave, considerados inoperáveis, e dependentes da assistência prestada pelo Sistema Único de Saúde. Afinal, atualmente, para os que não dispõem dos vultosos recursos necessários ao custeio do implante por cateter de prótese valvar em hospitais particulares, o diagnóstico de estenose aórtica inoperável é quase equivalente a uma sentença de morte.

