

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

**INDICAÇÃO Nº           , DE 2021**

(da Sra. Flávia Morais e outros)

*Sugere ao Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, celeridade na publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), com a inclusão de dois novos tratamentos para Edema Macular Diabético.*

Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde,

Dia 30 de novembro houve audiência pública no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) da Câmara dos Deputados sobre o tema: “**Tratamento do Edema Macular Diabético**”. Trata-se de assunto de extrema importância, dado o número de brasileiros atingidos a cada ano por esta doença.

A presente audiência pública contou com exímios especialistas e representantes – que trouxeram subsídios relevantes a esta Comissão, são eles (as):

- 1) **CARLOS ROTEJA JR.** - ADJ Diabetes Brasil;
- 2) **DR. MÁRCIO KRAKAUER** - Médico Endocrinologista – Presidente Associação de Diabetes do ABC – ADIABC;
- 3) **DR. MARCOS ÁVILA** - Conselho Brasileiro de Oftalmologia – CBO;



- 4) **DR. MAURO GOLDBAUM** - Sociedade Brasileira Retina e Vitreo – SBRV;
- 5) **DR. PAULO HENRIQUE MORALES** - Associação Nacional Assistência ao Diabetes – ANAD;
- 6) **EDUARDO DAVID GOMES DE SOUSA** - Analista Técnico de Políticas Sociais do Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET/SAES, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/Ministério da Saúde;
- 7) **FERNANDO MALERBI** - Sociedade Brasileira de Diabetes;
- 8) **GUSTAVO SAN MARTIN** - CDD Crônicos do dia a dia;
- 9) **HERMELINDA PEDROSA** - Endocrinologista - ex-presidente da SBD (Sociedade Brasileira de Diabetes);
- 10) **LUCIANA COSTA XAVIER** - Analista Técnico de Políticas Sociais do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde;
- 11) **MARTA DA CUNHA LOBO SOUTO MAIOR** - Tecnologista do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS/SCTIE do Ministério da Saúde; e,
- 12) **SYLVIA ELIZABETH DE ANDRADE PEIXOTO** - Retina Brasil.

Após valiosa explanação dos convidados, a Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, no franco exercício de sua missão institucional, sugere a Vossa Excelência que envide esforços para a resolução do problema a ser relatado, a seguir.

No Brasil, o Edema Macular Diabético e a Degeneração Macular Relacionada à Idade na forma neovascular, ambas doenças de retina, impactam mais de 1,8 milhões de olhos. Pela falta de acesso ao sistema público, representado por, aproximadamente, 75% do acesso total da população, diagnóstico e referenciamento rápido para o especialista em retina, apenas 140 mil olhos são tratados.



O *Aflibercepte* – medicamento para tratamento do edema macular diabético - foi aprovado em novembro de 2019 para disponibilização no SUS, mas seu respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ainda não foi publicado. Sem esta publicação, os pacientes continuam sem acesso ao medicamento e evoluindo para uma possível perda irreversível da visão.

A decisão de incorporação da terapia pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) foi publicada no Diário Oficial da União por meio da Portaria SCTIE/MS nº 50 de 05/11/2019. De acordo com esta, a medicação deveria estar disponível em 180 dias. Porém, o prazo máximo para a publicação findou em novembro de 2021.

Neste meio tempo, a CONITEC optou por inserir mais um tratamento no referido PCDT e esse processo acabou paralisando a primeira incorporação que poderia ter seguido seu curso habitual, não deixando o paciente desassistido correndo risco de ficar cego.

O novo PCDT, incluindo os dois novos tratamentos para Edema Macular Diabético seguiu para uma nova consulta pública que foi finalizada em 15 de março de 2021. Somadas as consultas são mais de 4000 contribuições, pedindo a disponibilidade do tratamento.

Havia esperança de que o tema fosse tratado na 96ª Reunião da CONITEC que ocorreu nos dias 07 e 08 de abril de 2021, junto das avaliações das demais consultas públicas que estavam abertas no mesmo período. Porém, mais uma vez, essa discussão não entrou em pauta.

Outro ponto importante a considerar, é a existência de uma discussão junto à Comissão Intergestores Tripartite (CIT), composto por representantes do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) para definição de pactuação de financiamento. O MS está propondo a repactuação dos valores alocados no orçamento entre os anos de 2019, 2020 e 2021, da ordem de 154 Milhões de reais, e até o momento não houve consenso entre os representantes, visto que o Ministério da Saúde não apresentou proposta nominal para o financiamento do procedimento a ser



disponibilizado pelo SUS à população, gerando dessa forma, o impasse entre os entes participantes da CIT.

Destacando que a forma de financiamento já havia sido pactuada na CIT em dezembro de 2019, como compra e fornecimento aos Estados de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, com concordância das partes, discute-se agora uma forma de repactuação que pode colocar em risco a capacidade dos estados implementarem o PCDT de forma integral, caso os valores de reembolso estipulados sejam insuficientes para os custos envolvidos.

Assim, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), necessário para que estes medicamentos cheguem à população, lamentavelmente, ainda não foi publicado. Vejamos:

#### **Edema Macular Diabético (EMD) – PCDT de Retinopatia Diabética**

Medicação	Incorporação - publicação em DOU	Prazo para publicação do PCDT
Ranibizumabe	Setembro/20	<b>Março/21</b>
Aflibercepte	Novembro/19	<b>Maió/20</b>

#### **Degeneração Macular Relacionada a Idade na forma neovascular (DMRIn) – PCDT de DMRIn**

Medicação	Incorporação - publicação em DOU	Prazo para publicação do PCDT
Ranibizumabe	Maió/21	<b>Novembro/21</b>
Aflibercepte	Maió/21	<b>Novembro/21</b>

O prazo legal para o PCDT e definição do modelo de financiamento está atrasado há alguns meses, impactando diretamente na



disponibilização desses fármacos e onerando os Estados que precisam arcar com todas as despesas.

Assim, entendemos ser necessário o engajamento de Vossa Excelência juntamente aos representantes do Governo Federal responsáveis por este sensível tema, de modo a apresentar as principais soluções no processo de financiamento deste modelo de recurso para a aquisição desses remédios e a publicação do referido PCDT.

Cada dia sem tratamento significa mais pessoas privadas de enxergar, de viver suas vidas com independência e na plena execução de suas atividades. É urgente que os pacientes tenham acesso à diagnóstico e tratamento.

Sala das Sessões, em            de dezembro de 2021.

**FLÁVIA MORAIS**  
Deputada Federal



**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA****INDICAÇÃO Nº           , DE 2021**

(da Sra. Flávia Morais e outros)

*Requer o envio de Indicação ao Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, sugerindo celeridade na publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), com a inclusão de dois novos tratamentos para Edema Macular Diabético.*

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I, e §1º, c/c art. 100, § 1º, e art. 104, §3º, todos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requiro a V. Ex<sup>a</sup>. seja encaminhada ao Poder Executivo a Indicação anexa, sugerindo ao Ministro da Saúde que seja publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) incluindo os dois novos tratamentos para Edema Macular Diabético.

Sala das Sessões, em           de dezembro de 2021.

**FLÁVIA MORAIS**

Deputada Federal

