



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DO DEPUTADO DR. BENJAMIM (UNIÃO/MA)

REQUERIMENTO Nº , DE 2023

(do Senhor Dr. Benjamim)

Solicita a realização de Audiência Pública com a finalidade de discutir a efetiva aplicação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT relativos à Diabetes.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos regimentais, a realização de reunião de Audiência Pública nesta, Comissão Permanente, para discutir a efetiva aplicação dos Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDTs relativos à Diabetes:

- PCDT das agulhas;
- PCDT da dapagliflozina para DM2 para doença renal e cardiovascular;
- PCDT da retinopatia diabética;
- PCDT das Insulinas;
- PCDT das tiras reagentes de medida de glicemia capilar.

Para tanto, sugiro que sejam convidados para integrar a Mesa dos Trabalhos:

- Representante da ADJ - Diabetes Brasil;
- Representante da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD);
- Representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS);
- Representante do Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde (CONASEMS);
- Representante do Ministério da Saúde.



JUSTIFICAÇÃO

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), segundo o Ministério da Saúde, são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

Dessa forma, os PCDTs relativos à Diabetes - sério problema de saúde pública, que advém de uma síndrome do metabolismo, de origem múltipla, decorrente da falta de insulina e/ou da incapacidade de a insulina exercer adequadamente seus efeitos - precisam ser implementados de maneira efetiva para propiciar o devido acesso e a adequação dos meios de tratamento da doença.

1- PCDT das agulhas

Requer a discussão sobre o número de vezes (8X) de reuso. A recomendação de uso de uma agulha por dia, por insulina utilizada, está ainda em consonância com a recomendação do Ministério da Saúde no Protocolo Clínico Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde recomenda o uso de uma agulha nova a cada aplicação de insulina devido aos riscos à saúde associados à reutilização de agulhas. Esses riscos incluem quebra da agulha, cristalização da insulina, dificuldades no controle glicêmico, infecções, dor, sangramento, hematomas e desenvolvimento de lipodistrofia.

A agulha reutilizada ocasiona o risco de quebra da agulha e cristalização da insulina, decorrendo no bloqueio do fluxo na próxima aplicação e como consequência a falta de adesão ao tratamento. Ainda, não é possível sua higienização correta, o que pode



causar infecção no local, dor, sangramento e hematomas. Estudos mostram uma ligação entre a reutilização de agulhas e o aparecimento de saliências do tecido adiposo no local da aplicação (lipodistrofia).

A reutilização de agulhas, portanto, compromete a eficácia do tratamento e aumenta as chances de complicações. É importante buscar orientação médica sobre o uso adequado de agulhas e conscientizar os profissionais de saúde e as pessoas com diabetes sobre os riscos envolvidos em sua reutilização.

2 - PCDT da dapagliflozina para DM2 para doença renal e cardiovascular

A dapagliflozina age por inibição do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) melhorando o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus e promovendo benefícios cardiovasculares.

De acordo com relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, do Ministério da Saúde, a inibição do SGLT2 promove redução da absorção de glicose do filtrado glomerular no túbulo renal proximal, com diminuição da reabsorção de sódio, levando à excreção urinária da glicose e diurese osmótica. Desta forma, aumenta a entrega de sódio ao túbulo distal, o qual aumenta a retroalimentação no túbulo glomerular e reduz a pressão intraglomerular. Este efeito combinado com a diurese osmótica leva a uma redução na sobrecarga de volume, redução na pressão sanguínea e menor pré-carga e pós-carga, o que pode ter efeito benéfico na remodelação cardíaca e preservar a função renal.

Estudos clínicos demonstraram, assim, os benefícios da dapagliflozina na redução de morte cardiovascular, hospitalização por insuficiência cardíaca e desfechos adversos renais específicos em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2 e múltiplos fatores de risco.

O PCDT de tratamento do DM2 do Ministério da Saúde optou por recomendar o acesso ao medicamento no SUS de forma limitada aos doentes com idade superior ou igual a 65 anos. Entretanto, em março deste ano, foi realizada a 116ª Reunião Ordinária da Conitec, na qual aprovou-se a ampliação do uso da Dapagliflozina para pacientes com



diabetes acima de 40 anos, com recomendações específicas. Contudo, apesar da aprovação, ainda não houve a disponibilização da dapagliflozina para esses pacientes.

Dessa forma, é imperiosa a discussão na Comissão para viabilizar a efetiva implementação e distribuição do medicamento pelo SUS entre a faixa etária citada.

3 - PCDT de retinopatia diabética

Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética, a retinopatia diabética (RD) está entre as principais causas de perda de visão em pessoas entre 20 e 75 anos. Trata-se de uma complicação microvascular na retina que afeta cerca de 1 em cada 3 pessoas com diabetes melito (DM) e que é específica desta doença. No Brasil, a incidência da RD é de 24% a 39% da população diabética, sendo estimado que tenha uma prevalência de 2 milhões de casos. Após 20 anos de doença, estima-se que 90% dos diabéticos de tipo 1 (DM1) e 60% dos do tipo 2 (DM2) terão algum grau de RD3.

Como discorre o próprio PCDT, a identificação de fatores de risco e da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Primária um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos. Entretanto, a PORTARIA GM/MS Nº 3.611, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2021, que inclui procedimento e altera atributos de procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, estabeleceu o repasse financeiro feito pelo Ministério da Saúde (MS) para a aplicação do protocolo em apenas R\$ 629,72.

Esse valor é o custeio disponibilizado às clínicas e profissionais de saúde para a realização dos procedimentos previstos no protocolo. No entanto, as clínicas reclamam que os valores repassados são insuficientes para cobrir adequadamente os custos envolvidos nos tratamentos e serviços prestados.

A baixa remuneração pelo custeio compromete a viabilidade financeira das clínicas, podendo impactar a disponibilidade e a qualidade do tratamento oferecido. Essa situação evidencia a urgência de reavaliar e modificar os montantes financeiros



repassados pelo Ministério da Saúde, a fim de garantir um financiamento adequado e equitativo para as clínicas e profissionais de saúde que lidam com o tratamento da retinopatia diabética. Essa revisão é de extrema importância para garantir a continuidade e a efetividade do protocolo, bem como a excelência dos serviços de saúde oferecidos aos pacientes que sofrem dessa condição.

4- PCDT das Insulinas

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1, Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS nº 17 de 12 de novembro de 2019, estabeleceu que a insulinoterapia é obrigatória no tratamento de pacientes com DM1.

Contudo, apesar de incorporada pelo PCDT ao Sistema Único de Saúde, o medicamento não está disponível para os pacientes.

A adesão à insulinoterapia é um fator fundamental para o sucesso do tratamento das pessoas com diabetes e, dessa forma, é essencial que seja revisto a forma de aquisição e distribuição desses medicamentos pelo Ministério da Saúde, a fim de diminuir a burocracia e permitir o regular acesso dos pacientes ao tratamento proposto.

5- PCDT das tiras reagentes de medida de glicemia capilar

As tiras reagentes são pequenas fitas utilizadas para medir os níveis de glicose no sangue de maneira rápida e conveniente. Essas medições são frequentemente realizadas por pessoas com diabetes para monitorar seus níveis de glicose e fazer ajustes no tratamento.

A questão em discussão envolve a disponibilidade dessas tiras reagentes para medição da glicemia capilar no contexto do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) e sua possível ampliação para Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2).

Aponta-se que os pacientes com DM1 têm maior acesso às tiras reagentes em comparação aos pacientes com DM2, o que indica uma disparidade no acesso aos



recursos necessários para o tratamento e monitoramento do DM2. Embora ambas as formas de diabetes exijam a medição da glicemia capilar, a falta de disponibilidade das tiras reagentes pode dificultar o monitoramento adequado dos níveis de glicose em pacientes com DM2.

É fundamental considerar a ampliação do PCDT para abranger o DM2 como uma medida necessária para garantir que esses pacientes tenham acesso suficiente às tiras reagentes para a medição da glicemia capilar. Essa medida contribuiria significativamente para um melhor controle dos níveis de glicose e, por consequência, um tratamento mais eficaz para os pacientes com DM2.

Sala das Sessões, 24 de agosto de 2023.

Deputado Dr. Benjamim
UNIÃO/MA

