



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

REQUERIMENTO Nº , DE 2024

(DO SR. DR. ZACHARIAS CALIL)

Requer a realização de audiência pública a fim de debater os desafios assistenciais dos pacientes de Edema Macular Diabético no SUS: necessidades não atendidas nos Protocolos Clínicos e Sistema de Financiamento.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos regimentais, a realização de audiência pública a fim de debater os desafios assistenciais dos pacientes de Edema Macular Diabético no SUS: necessidades não atendidas nos Protocolos Clínicos e Sistema de Financiamento.

Para tanto, solicitamos sejam ouvidas as seguintes instituições e profissionais:

1. CONASEMS – Representante
2. Vanessa Pirolo – ABAD - Associação Botucatuense de Assistência ao Diabético;
3. Dr Ruy Lyra – Presidente da Sociedade Brasileira de Diabetes;
4. Dr Arnaldo Furman Bordon – Presidente da Sociedade Brasileira de Retina e Vitro
5. Maria Júlia da Silva Araújo – Retina Brasil
6. Dr Roney Pereira Pinto – Assistência Farmacêutica - SES-GO

JUSTIFICAÇÃO

A retinopatia diabética é uma complicação do Diabetes Mellitus, sendo considerada a principal causa de cegueira em pessoas em idade laboral. Quando estas lesões de retinopatia ocorrem na mácula, resultam em uma condição chamada Edema Macular Diabético.

O cenário brasileiro destaca-se na epidemiologia do diabetes, com prevalência bastante acima da média mundial. O Brasil consta no ranking dos





CÂMARA DOS DEPUTADOS

2

10 países com maior prevalência de diabetes, estando em sexta posição. Em 2021, estimou-se que 15,7% da população adulta (20-79 anos) brasileira era de pessoas com diabetes, com projeção de 23,2% em 2045.

Como o diagnóstico do diabetes tipo 2 pode ocorrer tardiamente após o início da doença, observa-se que cerca de 30% destes pacientes já poderão apresentar algum grau de retinopatia ao diagnóstico⁸. Ainda, até 3% dos pacientes diagnosticados com diabetes após os 30 anos de idade, apresentarão retinopatia severa ou edema macular diabético já presentes, antes do diabetes mellitus ser diagnosticado. Os dados mostram que a principal causa de perda visual na população diabética é o edema macular diabético (EMD), que ocorre em uma incidência anual de 2,19%.

De acordo com o estudo intitulado, “As Condições de Saúde Ocular no Brasil”, publicado em 2019 pelo Conselho Brasileiro de Oftalmologia a retinopatia diabética é responsável por 4,8% dos 37 milhões de casos de cegueira devido a doenças oculares, o que equivale a um impacto potencial de 1,8 milhão de pessoas.

O desenvolvimento de complicações oculares está fortemente relacionado ao tempo de diabetes. Após 15 anos do estabelecimento do diabetes, cerca de 10% das pessoas desenvolvem perda visual grave, e cerca de 2% se tornam cegas. Aos 20 anos de doença, estima-se que mais de 75% dos pacientes tenham alguma forma de retinopatia diabética.

Adicionalmente, um estudo brasileiro que avaliou o impacto socioeconômico da cegueira associada à doenças da retina demonstrou custos anuais de curto prazo de aproximadamente 900 dólares por paciente e a longo prazo de 13,5 mil dólares, considerando perda de produtividade. O estudo demonstrou ainda que a cegueira afeta negativamente tanto a qualidade de vida geral quanto a visão-específica.

A assistência a essa população no Sistema Único de Saúde é realizada em Centros de Referência em Oftalmologia - pautada segundo a Política Nacional de Atenção Oftalmológica – e o tratamento medicamentoso destes pacientes é referenciado através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) em Retinopatia Diabética.

Necessidades Não Atendidas no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para EMD.

O PCDT em Retinopatia Diabética recomenda a utilização de medicamentos anti-VEGF intravítreos (aflibercepte ou ranibizumabe), associados ou não à fotocoagulação a laser, para o tratamento farmacológico dos pacientes com EMD.

No entanto, de acordo com literatura, e conforme apontado pela contribuição da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo (SBRV) na Consulta





Pública Nº 13 da
CONITEC(http://conitec.gov.br/images/Consultas/Contribuicoes/2021/20210316_CP_CO_NITEC_13_2021_PCDT_Retinopatia.pdf; pag 60-68), alguns grupos de pacientes não se beneficiam do tratamento com anti-VEGF e poderão apresentar uma melhor resposta terapêutica ao implante intravítreo de dexametasona:

- Pacientes que não têm resposta satisfatória ao tratamento com o antiangiogênico.
- Pacientes com eventos tromboembólicos recentes.
- Pacientes com história prévia de vitrectomia.
- Pacientes que moram longe dos centros de referência, que podem ter dificuldade na adesão ao regime terapêutico.

Estima-se que 40% dos pacientes com EMD não se beneficiam do tratamento com os anti-VEGF,, portanto estes grupos de pacientes encontram-se desassistidos devido à falta de outras opções terapêuticas disponíveis no SUS. Ademais, é conhecido o fato de que não só o paciente demora a ter acesso ao serviço especializado, como enfrenta filas internas dentro do serviço para a marcação das injeções de anti-VEGF.

Em agosto de 2022, na audiência pública, um dos tópicos em discussão relacionado ao protocolo atual (PCDT de Retinopatia Diabética), foi a questão da capacidade de atendimento. Durante as discussões foi mencionado a necessidade não atendida em relação a falta da opção terapêutica do corticosteroide modificado, para compor o arsenal terapêutico do PCDT do SUS.

Além da necessidade não atendida de novas opções para compor o arsenal terapêutico do PCDT de Retinopatia Diabética, outra questão importante que afeta a implementação efetiva deste Protocolo é a rediscussão do modelo de financiamento destes medicamentos.

Em 2019, pactuou-se na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) um modelo de compra centralizada através do Ministério da Saúde. Atualmente discute-se uma repactuação deste modelo com a proposta de reembolso por meio do mecanismo de APAC, sem ainda uma apresentação de proposta nominal por parte do Ministério da Saúde, gerando dessa forma, um impasse entre os entes participantes da CIT.

Portanto, considera-se que a assistência aos pacientes com Edema Macular Diabético pelo SUS apresenta relevantes necessidades não atendidas no que se refere à disponibilidade limitada de alternativas terapêuticas, de tratamentos que diminuam o cargo para o paciente assim como para o sistema





CÂMARA DOS DEPUTADOS

4

de saúde, bem como desafios relacionados ao financiamento destes medicamentos. Tal circunstância provoca substancial impacto social, tornando necessária a discussão da atualização do PCDT de Retinopatia Diabética - afim de contemplar novas tecnologias em saúde - assim como a repactuação do seu modelo de financiamento.

Estes são os motivos pelos quais sugerimos realizar a presente Reunião de Audiência Pública.

Contamos com os nobres Pares para a aprovação.

Sala da Comissão, em 13 de março de 2024.

Deputado DR. ZACHARIAS CALIL

Apresentação: 13/03/2024 19:40:11.640 - CSAUD

REQ n.24/2024



* C D 2 4 6 6 5 7 7 2 2 8 0 0 *