

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº ____ DE 2024 (DA SRA. ROSANGELA MORO)

Susta os efeitos da PORTARIA SECTICS/MS Nº 30, DE 26 DE JUNHO DE 2024, que *"torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o inebilizumabe no tratamento de pacientes adultos com distúrbios do espectro da neuromielite óptica (DENMO) que são soropositivos para a imunoglobulina G antiaquaporina-4 (AQP4-IgG)."*

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Com fundamento no inciso V do art. 49 da Constituição Federal, ficam sustados os efeitos da PORTARIA SECTICS/MS Nº 30, DE 26 DE JUNHO DE 2024, que *torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o inebilizumabe no tratamento de pacientes adultos com distúrbios do espectro da neuromielite óptica (DENMO) que são soropositivos para a imunoglobulina G antiaquaporina-4 (AQP4-IgG).*

Art. 2º Este decreto legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Governo Federal publicou no dia 28 de junho de 2024, a Portaria GM/MS nº 3132/2024, que PORTARIA SECTICS/MS Nº 30, DE 26 DE JUNHO DE 2024, *torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o inebilizumabe no tratamento de pacientes adultos com distúrbios do espectro da neuromielite óptica (DENMO) que são soropositivos para a imunoglobulina G antiaquaporina-4 (AQP4-IgG).*



Doença autoimune rara e debilitante, causada por surtos inflamatórios graves e recorrentes que acometem o sistema nervoso central e nervos ópticos, que pode levar à cegueira, à cadeira de rodas, e até à morte – em sua maioria, mulheres pretas e jovens. Inebilizumabe foi o primeiro tratamento *on label*, ou seja, devidamente estudado e aprovado – avaliado pela Conitec, e apesar das quase 500 contribuições recebidas durante o período de consulta pública, em que 98% se demonstraram favoráveis à incorporação do tratamento, o resultado foi negativo.

De acordo com a referida Portaria, o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições resolve:

"Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o inebilizumabe no tratamento de pacientes adultos com distúrbios do espectro da neuromielite óptica (DENMO) que são soropositivos para a imunoglobulina G antiaquaporina-4 (AQP4-IgG)."

A portaria dispõe ainda que: *"A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada."* E ainda que: *"O relatório de recomendação da Conitec sobre essa tecnologia **estará** disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>."*

Não demonstrando assim transparência acerca de quando o relatório estará de fato disponível na página, cumprindo assim, destacar que os requisitos de transparência, inclusão e objetividade não foram observados.

Mais uma vez resta certo que o Governo Federal, mediante a ferramenta editada, não prioriza a tomada de decisão baseada em evidências, que incentiva o uso de dados e pesquisas científicas robustas como base para recomendações e políticas.

Evidenciando a falta de transparência e dados, por parte do Ministério da Saúde prejudica de forma clara a confiança da sociedade nas instituições democráticas, exorbitando seu poder meramente regulamentar, e por consequência, usurpando a competência do Poder Legislativo.



Desta feita, a Constituição Federal, Carta Magna da República, estabelece em seu artigo 49, inciso V:

"Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

.....

V - sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa;"

Cabendo ao Congresso Nacional garantir sua competência legislativa, suspendendo atos do Governo Federal, que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites da função legislativa.

Assim, a apresentação da presente proposta para sustar os efeitos da Portaria SECTICS/MS nº 30/2024, se baseia na importância do acesso a tratamentos de saúde para pacientes com distúrbios específicos, como a neuromielite óptica. Além da necessidade de garantir a ampliação das opções terapêuticas disponíveis no SUS, bem como a possibilidade de impactos negativos na qualidade de vida e na saúde dos pacientes afetados pela decisão de não incorporar o medicamento.

Além disso, é importante considerar o princípio da integralidade no SUS, que preconiza o acesso universal e igualitário a ações e serviços de saúde, e a possibilidade de revisão de decisões técnicas em benefício da saúde da população.

A não incorporação do inebilizumabe para o tratamento de pacientes adultos com distúrbios do espectro da neuromielite óptica (DENMO) que são soropositivos para a imunoglobulina G antiaquaporina-4 (AQP4-IgG) pode limitar o acesso a um tratamento eficaz e inovador para uma condição de saúde grave e debilitante.

Ademais, das razões apresentadas durante a discussão em Plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, que resultou na recomendação desfavorável a incorporação, apresentamos os seguintes apontamentos:

- 1) Impacto orçamentário - Nos últimos anos, a Conitec incorporou outros tratamentos com impactos em linha ao que foi apresentado (ex: fibrose cística e atrofia muscular espinhal).
- 2) Existência de outros tratamentos *off label* que deveriam ser analisados – Trata -se de competência exclusiva da Conitec e



que até hoje, apesar de haver mais de uma década da disponibilidade do biomarcador para NMO, nunca foi implementada.

- 3) Ausência de uma linha de cuidado – Trata - se de responsabilidade do Ministério da Saúde. Neste ponto, embora a maioria dos membros do Plenário tenham reconhecido a gravidade da NMO, a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) colocou que nada poderia fazer ainda em 2024, uma vez que a agenda já estaria cheia.

Estes são apenas alguns dos argumentos que embasam a necessidade de sustar os efeitos da referida portaria e buscar alternativas para garantir o acesso a tratamentos adequados aos pacientes afetados pela DENMO. Cabendo ainda destacar a ausência de embasamento legal adequado, considerando que a referida Portaria carece de fundamentação jurídica sólida.

Neste sentido, a presente proposta tem por finalidade sustar os excessos cometidos pelo Poder Executivo, resguardando a função principal do Poder Legislativo, que é a de legislar.

Desta feita, ante a todo exposto, solicito aos nobres pares a aprovação deste Projeto de Decreto Legislativo, que tem por finalidade sustar os efeitos da PORTARIA SECTICS/MS Nº 30, DE 26 DE JUNHO DE 2024, que “torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o inebilizumabe no tratamento de pacientes adultos com distúrbios do espectro da neuromielite óptica (DENMO) que são soropositivos para a imunoglobulina G antiaquaporina-4 (AQP4-IgG).”

Sala das Sessões, em 01 de julho de 2023.

Deputada ROSANGELA MORO
UNIÃO-SP

