



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2024
(Do Sr. Dr. Zacharias Calil)

Requer que sejam solicitadas informações ao Ministério da Saúde, sobre o Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Asma.

Senhor Presidente, Requeiro a V. Ex^a., com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações a Sra. Ministra da Saúde, sobre o Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Asma.

A Asma é uma condição crônica que afeta as vias respiratórias, causando inflamação e estreitamento, o que pode resultar em dificuldade para respirar. Os principais sintomas incluem: falta de ar, chiado no peito, tosse e sensação de aperto no peito.

O tratamento da asma envolve o uso de medicamentos controladores e alívio, além de estratégias para evitar fatores desencadeantes. Ressalta-se que, no Brasil, cerca de 20 milhões de pessoas são acometidas, sendo a maioria crianças. Além disso, cerca de 350 mil internações são causadas pela Asma, ao ano, sendo que de 3 a 6 pessoas morrem em decorrência dessa doença todos os dias.

O maior problema encontra-se nos 10% dos pacientes que tem asma grave a moderada, associada ao aumento da morbidade e mortalidade, afetando, negativamente, a condição psicológica e o nível socioeconômico dos pacientes.

A atualização constante de protocolos clínicos e a incorporação de novas terapias são essenciais para garantir o melhor cuidado aos pacientes. Existem





diferentes tipos de Asma, e cada uma pode requerer uma abordagem específica no tratamento.

Um diagnóstico correto para cada tipo de Asma é crucial para assegurar que os pacientes recebam o tratamento mais adequado e eficaz, melhorando sua qualidade de vida e reduzindo os riscos de complicações.

Breve histórico:

Após importante trabalho de mobilização da sociedade e tratativas com o Governo, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma, que não era atualizado desde 2013, foi revisto e publicado pelo Ministério da Saúde em agosto de 2021. Isso garantiu novos tratamentos para pacientes com Asma. No entanto, nem todos os tratamentos oferecidos são adequados para todos os pacientes, deixando alguns desassistidos.

Embora o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma tenha sido atualizado em agosto de 2021, ainda existem lacunas significativas no atendimento aos pacientes de Asma pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Estas lacunas se devem a vários fatores, incluindo:

- **Variedade de tratamentos necessários:** A Asma é uma condição heterogênea que varia de paciente para paciente. Nem todos os tratamentos disponíveis são adequados para todos os pacientes. Alguns necessitam de medicamentos específicos ou terapias mais avançadas, que ainda não estão amplamente disponíveis pelo SUS;
- **Acesso limitado a medicamentos:** Muitos pacientes relatam dificuldades em obter os medicamentos prescritos, seja por falta de estoque nas farmácias dos SUS ou por questões logísticas que atrasam a distribuição dos medicamentos;
- **Capacitação e atualização dos profissionais de saúde:** Nem





todos os profissionais de saúde estão totalmente capacitados ou atualizados sobre as melhores práticas e novos tratamentos para a asma, o que pode levar a subdiagnóstico ou tratamento inadequado;

- **Diagnóstico tardio e falta de exames adequados:** Muitos pacientes enfrentam dificuldades no acesso a exames diagnósticos adequados, como espirometria, essenciais para um diagnóstico preciso e monitoramento da Asma;
- **Falhas na implementação:** A implementação das diretrizes atualizadas muitas vezes não ocorre de maneira uniforme em todo país. Problemas na logística de distribuição de medicamentos e na capacitação dos profissionais de saúde podem comprometer a eficácia do tratamento;
- **Atualização contínua necessária:** A medicina é uma área em constante evolução, com novas descobertas e tratamentos surgindo regularmente. A atualização contínua do PCDT é essencial para garantir que os pacientes tenham acesso às terapias mais eficazes e inovadoras.

Importante ressaltar que, em 06 de março de 2023, os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 127ª Reunião Ordinária da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), deliberaram, por unanimidade, sem nenhuma declaração de conflito de interesses, pela incorporação do *mepolizumabe* para o tratamento de pacientes com idade entre 6 e 17 anos com asma eosinofílica grave refratária, conforme o PCDT.

Mas, atualmente, o PCDT de Asma com as orientações de acesso ao novo imunobiológico incorporado ainda não foi publicado pelo Ministério da Saúde. Ou





seja, os pacientes com asma eosinofílica grave refratária esperam há mais de 200 dias a oferta do novo imunobiológico no SUS.

Dado os impactos da falta de acesso ao tratamento para os pacientes, o atraso na publicação do PCDT tem mobilizado toda a comunidade de médicos, associações de pacientes, pacientes e seus cuidadores.

No entanto, segundo informado no site da Conitec⁶, na seção de Perguntas Frequentes (item 14), o prazo para efetivação de oferta após a aprovação de um medicamento é de 180 dias, sem possibilidade de renovação:

“De acordo com a Lei nº 12.401/2011 e o Decreto nº 7.646 (art. 25): ‘A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologias em saúde, ou protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS’. Assim, o Ministério da Saúde tem um prazo de 180 dias para disponibilizar a tecnologia incorporada, a partir da data de sua publicação no DOU. Este prazo se faz necessário para os trâmites operacionais de negociação de preço, compra, distribuição e elaboração de protocolo clínico para orientação de uso racional.”

Diante do cenário descrito, esclarecimentos necessários por parte do Ministério da Saúde:

1. Qual é o atual status de elaboração do PCDT de Asma?
2. Qual é o prazo previsto para publicação do PCDT, considerando que o prazo legal de 180 dias já ocorreu?
3. Qual é o prazo previsto para que os pacientes de Asma e profissionais





CÂMARA DOS DEPUTADOS

médicos tenham acesso ao novo imunobiológico incorporado ao SUS?

Diante da gravidade e relevância do tema para a saúde de muitos pacientes, peço o apoio dos nobres colegas para a aprovação deste requerimento de informação.

Sala de Sessões, em 05 de novembro de 2024.

Dr. ZACHARIAS CALIL
Deputado Federal

Apresentação: 05/11/2024 17:22:28.723 - Mesa

RIC n.4104/2024



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD247924650700>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Zacharias Calil

