



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1871/2024/ASPAR/MS

Brasília, 13 de dezembro de 2024.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 4104/2024

Assunto: Informações sobre o *Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT)* de Asma.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimtando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 384/2024, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 4104/2024**, de autoria do **Deputado Dr. Zacharias Calil - UNIÃO/GO**, por meio do qual são requisitadas informações *sobre* o Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Asma, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde por meio das Notas Técnica nº 408/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0044610231) e 728/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0044747446) e o Despacho COGAD/SECTICS (0044885561).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 17/12/2024, às 14:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0045011891** e o código CRC **41758304**.

Referência: Processo nº 25000.171542/2024-72

SEI nº 0045011891

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

(p_882650/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/F9BNO301/Oficio_0045011891.html

082650/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 408/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 4104/2024 – Requisição de informações sobre a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Gabinete do Deputado Federal Dr. Zacharias Calil.

NUP: 25000.171542/2024-72.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca da publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação nº 4104/2024 (0044356762), de 05/11/2024, que solicitou:

"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 médicos tenham acesso ao novo imunobiológico incorporado ao SUS?"*

Os autos foram encaminhados ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS, tendo em vista sua competência em atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – SE/Conitec^[1].

Conforme atribuições insculpidas no art. 36 do Decreto nº 11.798^[2], de 28 de novembro de 2023, o DGITS/SECTICS/MS é responsável, dentre outras, por subsidiar a Pasta quanto à formulação de políticas, diretrizes e metas para a incorporação, alteração ou exclusão pelo Sistema Único de Saúde - SUS de tecnologias e na elaboração e atualização de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, bem como acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e às demandas da Conitec.

Dentro de suas competências, informa-se o que segue.

III. DA ANÁLISE

III.1. Do processo de elaboração/atualização de Diretrizes Clínicas

O §1º-A do art. 15 do Decreto 7.646/2011, estipulou que:

"§ 1º-A O processo administrativo para constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica poderá ser instaurado:

- I - pelas áreas do Ministério da Saúde, para a consecução de ações e programas estratégicos; ou*
 - II - a pedido da própria CONITEC, quando da incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS.*
- § 1º-B Na hipótese do § 1º-A, será elaborada manifestação técnica fundamentada pela área demandante, dirigida à Secretaria-Executiva da CONITEC. "*

Portanto, para a elaboração ou atualização de PCDT, é necessário que haja demanda de área técnica do Ministério da Saúde ou da própria Conitec, quando da recomendação de tecnologias em saúde.

A elaboração de um PCDT é um processo complexo que envolve diversas etapas e a participação de múltiplos atores. Traz-se abaixo, em justíssima síntese, as etapas necessárias para a publicação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas pelo Ministério da Saúde:

- delimitação de escopo, que consiste na construção participativa de um documento com o escopo completo da diretriz;
- definição de perguntas PICO^[3];
- definição de fontes e estratégias de busca adequadas a atender as incertezas definidas no escopo da diretriz;
- seleção das evidências obtidas pelas estratégias de busca de acordo com critérios que atendam ao escopo da diretriz;
- construção de tabelas que contenham as características e resultados principais das evidências de forma resumida (extração);
- avaliação da qualidade das evidências disponíveis para cada pergunta contida no escopo da diretriz (análise crítica);
- elaboração de recomendações a partir da interpretação das evidências disponíveis e demais fatores de decisão; e
- estruturação de um documento que contenha as recomendações e sua fundamentação de forma clara e objetiva (redação).

Posteriormente, e estando pronta a redação do documento, esse é submetido aos seguintes trâmites:

- avaliação de versão preliminar pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT;
- avaliação inicial pela Conitec;
- Consulta Pública – CP;
- análise das contribuições;
- avaliação, pelo Comitê de PCDT, das contribuições recebidas durante a CP e deliberação final; e
- aprovação final pelo Ministério da Saúde e publicação no Diário Oficial da União - DOU.

Da rápida explicação, percebe-se que a elaboração de um PCDT é complexa, vez que segue muitas etapas para sua elaboração e envolve o trabalho conjunto de diversos atores, como metodologistas, especialistas e áreas técnicas do Ministério da Saúde.

III.2. Do processo de atualização do PCDT da Asma

Os PCDT são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravio 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.

Como destacado no Requerimento em tela, o Comitê de Medicamentos da Conitec, em sua 127ª Reunião Ordinária^[4], no dia 6 de março de 2024, deliberou, por unanimidade, recomendar a ampliação de uso do mepolizumabe para o tratamento de pacientes com idade entre 6 e 17 anos com asma eosinofílica grave refratária. A decisão foi acatada pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS, que tornou pública a decisão de "incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o mepolizumabe para o tratamento de pacientes com idade entre 6 e 17 anos com asma refratária, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde" por meio da Portaria SECTICS/MS nº 22^[5], de 18 de abril de 2024.

foram protocoladas novas demandas, atualmente em avaliação, na Comissão para a condição. Vejamos:

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

p. 882650/AppData/Local/Microsoft/Windows/NetCache/Content Outlook/F9BNO301/Nota_Tecnica_0044610231.html

https://moleg-bufentidade-assinatura.camara.leg.br/?CODArquivo=2643755





Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 29/11/2024, às 15:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marta da Cunha Lobo Souto Maior, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**, em 29/11/2024, às 15:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0044610231** e o código CRC **3419A793**.

Referência: Processo nº 25000.171542/2024-72

SEI nº 0044610231

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

2843755



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://mboleg-autenticidade-assinatura.camara.reg.br/?codArquivoId=2843755>



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 728/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Requerimento de Informação nº 4104-2024 (0044356762), oriundo do gabinete do Deputado Federal Dr. Zacharias Calil, enviado pelo Ofício 1º Sec-RI-E-nº 384 (0044512163), solicita algumas informações acerca do PCDT de Asma.

2. **ANÁLISE**

2.1. Inicialmente, informa-se que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 e capítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de setembro de 2017, é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas, consoante o artigo nº 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, in verbis:

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Grifo nosso)

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

2.2. Importante elucidar, os medicamentos do Grupo 1A possuem aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são distribuídos trimestralmente aos Estados e Distrito Federal, de acordo com a necessidade informada pelas respectivas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), conforme capitulado no artigo nº 104 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02, a saber:

Art. 104. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada.

2.3. Prevê o artigo nº 107 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017 que, após a entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde às Secretarias de Saúde dos Estados e do DF, são destas a responsabilidade pela logística dos medicamentos, conforme transcrição do citado dispositivo:

Art. 107. Após a entrega dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, toda a logística restante será de responsabilidade exclusiva das citadas Secretarias.

2.4. E, portanto, compete as SES a dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada aos pacientes cadastrados, conforme estabelecido no art. 102 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017:

Art. 102. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e seguirá os critérios estabelecidos nesta Portaria.

2.5. **Superadas as preliminares, cumpre tecer esclarecimentos acerca do solicitado no Requerimento de Informação nº 4104-2024 (0044356762), oriundo do gabinete do Deputado Federal Dr. Zacharias Calil, que requer informações acerca do PCDT de asma, mais especificadamente do "item 3", cujo escopo do questionamento cinge-se à competência desta Pasta, uma vez que a Nota Técnica nº 408/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0044610231), elaborada pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que apresenta os demais esclarecimentos acerca do solicitado.**

2.6. Por isso, em complemento à Nota Técnica 408/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0044610231), passa-se a prestar esclarecimentos acerca do "item 3" do Requerimento de Informação nº 4104-2024 (0044356762):

3. Qual é o prazo previsto para que os pacientes de Asma e profissionais médicos tenham acesso ao novo imunobiológico incorporado ao SUS?

2.7. Necessário esclarecer que a disponibilização de medicamentos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é determinada por critérios dispostos na Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, os quais devem ser atendidos quando ocorre a incorporação de novas tecnologias, sendo:



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://moleg-bufentificadade-assinatura.camara.leg.br/?CodArquivo=2043755>

<https://moleg-bufentificadade-assinatura.camara.leg.br/?CodArquivo=2043755>

2843755

1. Decisão de incorporação

“Art. 61. A incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorrerá mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)”;

2. Pactuação de financiamento no âmbito da CIT

“Art 61 (...)”

§ 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações de medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas será pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença”;

3. Publicação do PCDT em sua versão final

“Art. 62. A inclusão efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT”.

2.8. Neste sentido, informa-se que em que pese já tenha havido o parecer favorável da CONITEC para a incorporação dos medicamentos **dupilumabe** e **benralizumabe**, ainda não houve a pactuação de financiamento no âmbito da CIT (requisito 2), não sendo possível, portanto, saber onde o medicamento será alocado, sendo necessária a definição do responsável pelo financiamento para que os próximos trâmites sejam realizados pelo Componente definido.

3. CONCLUSÃO

3.1. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

À consideração superior,

RAFAEL POLONI
Coordenador–Geral substituto

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica substituto(a)**, em 03/12/2024, às 17:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 09/12/2024, às 16:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0044747446** e o código CRC **07B84E54**.

Referência: Processo nº 25000.171542/2024-72

SEI nº 0044747446

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

2843755



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

https://p.882650/AppData/Local/Microsoft/Windows/NetCache/Content.Outlook/F9BNO301/Nota_Tecnica_0044747446.html



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 10 de dezembro de 2024.

URGENTE

Referência Sei: 0044610231, 0044618252, 0044747446 e 0044747548.

Proveniência: Deputado Federal Dr. Zacharias Calil.

Assunto: Requerimento de Informação nº 4104/2024, o qual requer que sejam solicitadas informações ao Ministério da Saúde, sobre o Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Asma.

Ciente e de acordo com o teor das Notas Técnicas nº 408/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0044610231) e nº 728/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0044747446), elaboradas no âmbito dos Departamentos desta Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que apresentam manifestações acerca do Requerimento de Informação nº 4104/2024, o qual requisita informações sobre a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma.

Restitua-se a Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para análise e providências pertinentes.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA
Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Graboys Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 10/12/2024, às 19:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0044885561** e o código CRC **A5070ED5**.

Referência: Processo nº 25000.171542/2024-72

SEI nº 0044885561

2843755



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://mboleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?Codigo=0044885561&Id=2843755>https://p.882650/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/F9BNO301/Despacho_0044885561.html



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 refretária 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

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

RIC n.4104/2024

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



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD247924650700>
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2843755>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Zacharias Calil





Brasília, 19 de novembro de 2024.

Assunto: Requerimento de Informação

Senhora Ministra,
Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 4.045/2024	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 4.049/2024	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 4.057/2024	Deputado Ricardo Ayres
Requerimento de Informação nº 4.062/2024	Deputado Nikolas Ferreira
Requerimento de Informação nº 4.067/2024	Deputada Silvia Cristina e outros
Requerimento de Informação nº 4.071/2024	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 4.085/2024	Deputado Pastor Henrique Vieira e outros
Requerimento de Informação nº 4.089/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 4.094/2024	Deputada Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 4.096/2024	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 4.101/2024	Deputada Roseana Sarney
Requerimento de Informação nº 4.104/2024	Deputado Dr. Zacharias Calil
Requerimento de Informação nº 4.105/2024	Deputada Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 4.108/2024	Deputado Messias Donato

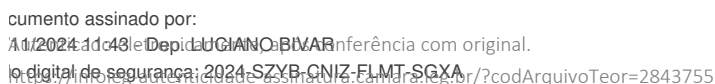
Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/ LMR



2843755