



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº DE 2025
(Do Sr. Capitão Alberto Neto)

Requer do Excelentíssimo
Ministro da Saúde, Senhor
Alexandre Padilha, informações
acerca da publicação do Protocolo
Clínico e Diretrizes Terapêuticas
(PCDT) para Hemoglobinúria
Paroxística Noturna (HPN) no Diário
Oficial da União.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com os arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro seja encaminhado requerimento de informações acerca da publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) no Diário Oficial da União. Assim, questiono:

1. Qual é a previsão para a publicação oficial do PCDT para HPN aprovado pela CONITEC em 19/02/2025?
2. Quais razões técnicas ou administrativas justificam a demora na publicação deste PCDT, considerando que o medicamento Ravulizumabe já foi oficialmente incorporado desde março de 2025?
3. Existem medidas sendo adotadas pelo Ministério da Saúde para agilizar o processo de publicação do referido protocolo e garantir o acesso ao medicamento Ravulizumabe pelos pacientes com HPN no SUS?





Justificativa

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) já foi aprovado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) em 19 de fevereiro de 2025, mas até o presente momento não foi publicado no Diário Oficial da União.

Importante destacar que o medicamento Ravulizumabe foi devidamente incorporado pela CONITEC, conforme publicação no Diário Oficial da União em 07 de março de 2025, como opção terapêutica para pacientes com HPN. No entanto, sem a publicação oficial do referido PCDT, que regulamenta sua indicação clínica, os pacientes ainda não têm acesso ao tratamento incorporado.

Atualmente, pacientes com HPN têm acesso pelo SUS ao medicamento Soliris (eculizumabe), porém o Ravulizumabe constitui uma inovação terapêutica com importantes vantagens clínicas, conforme reconhecido pela CONITEC. Dados oficiais e estudos científicos demonstram que o Ravulizumabe possui maior eficácia, segurança e comodidade, especialmente em razão de sua posologia menos frequente, representando uma melhoria significativa na qualidade de vida dos pacientes.

A publicação tempestiva do PCDT é fundamental para viabilizar efetivamente o acesso dos pacientes ao tratamento incorporado pelo SUS. A demora na regulamentação oficial impede que avanços terapêuticos comprovados cientificamente e já incorporados oficialmente possam beneficiar os pacientes de forma plena e adequada.

Ressalta-se que, conforme estabelece a legislação vigente, o prazo de até 180 dias para oferta de tecnologias no SUS





Câmara dos Deputados
Gabinete do Deputado Capitão Alberto Neto – PL/AM

deve ser rigorosamente observado, sob pena de descumprimento dos deveres administrativos e prejuízos concretos ao acesso dos pacientes.

Sendo a fiscalização uma das funções típicas do legislador, faz-se necessária a aprovação deste requerimento de informações para obtenção de dados suficientes a respeito da atuação do Poder Executivo, a fim de se assegurar a efetividade das leis ou, se assim for necessário, tomar medidas para que sejam implementadas de forma eficiente e transparente.

Brasília, 26 de maio de 2025.

CAPITÃO ALBERTO NETO
PL/AM

