

## REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº \_\_\_\_\_/2025

(Do Sr. Diego Garcia)

Solicita informações ao Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde acerca da decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) de não recomendar a incorporação do medicamento finerenona para o tratamento da Doença Renal Crônica (DRC) associada ao diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, dos arts. 115, 116 e 226, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, proponho o envio de Requerimento de Informação ao Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, para que sejam prestados os esclarecimentos a seguir:

### **1) SOBRE A DECISÃO DE NÃO INCORPORAÇÃO DA FINERENONA**

a) Encaminhar a íntegra da recomendação final da CONITEC que concluiu pela não incorporação da finerenona para o tratamento da Doença Renal Crônica associada ao diabetes tipo 2, com todas as notas técnicas, pareceres, relatórios de avaliação e atas da reunião deliberativa correspondente.

b) Informar quais foram os fundamentos técnicos, clínicos e econômicos determinantes para a recomendação de não incorporação, indicando expressamente quais critérios objetivos foram considerados insuficientemente atendidos.

c) Houve manifestação técnica divergente no âmbito da CONITEC ou de suas áreas técnicas assessoradas? Em caso afirmativo, encaminhar as manifestações minoritárias ou votos divergentes, se existentes.



## **2) SOBRE A ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO E CUSTOS EVITADOS**

a) A análise de impacto orçamentário considerou, de forma expressa e quantificada, os custos evitados ao SUS decorrentes da redução da progressão da DRC, incluindo diminuição de eventos como início de hemodiálise, diálise peritoneal, transplantes renais, internações hospitalares e tratamentos associados?

b) Em caso afirmativo, informar os valores estimados, o horizonte temporal adotado, os modelos econômicos utilizados e os cenários considerados.

c) Em caso negativo, justificar tecnicamente a exclusão desses custos evitados da análise econômica que subsidiou a decisão da CONITEC.

## **3) SOBRE A PRIORIZAÇÃO DE POLÍTICAS DE PREVENÇÃO VERSUS TERAPIAS SUBSTITUTIVAS**

a) O Ministério da Saúde dispõe de estudos, notas técnicas ou diretrizes que fundamentem a priorização orçamentária de terapias substitutivas renais (hemodiálise e diálise peritoneal) em detrimento da incorporação de terapias farmacológicas voltadas à prevenção da progressão da Doença Renal Crônica?

b) Em caso afirmativo, encaminhar os documentos correspondentes, com dados comparativos de custo-efetividade entre estratégias preventivas e terapias substitutivas.

c) Informar se a decisão relativa à finerenona está alinhada a uma política pública formal de enfrentamento da DRC ou se se trata de decisão pontual e isolada.



#### **4) SOBRE A PARTICIPAÇÃO DO DEMANDANTE NO PROCESSO DE ATS**

a) Existe norma interna, resolução ou diretriz formal da CONITEC que discipline a presença ou a exclusão do demandante durante as reuniões deliberativas de avaliação de tecnologias em saúde?

b) Em caso afirmativo, indicar o ato normativo aplicável e sua fundamentação técnica e jurídica.

c) Em caso negativo, esclarecer quais critérios objetivos foram utilizados para impedir a permanência do demandante durante a deliberação relativa à finerenona.

#### **5) SOBRE A CONSULTA PÚBLICA Nº 81 E PARTICIPAÇÃO SOCIAL**

a) Informar quantas contribuições foram recebidas na Consulta Pública nº 81 e quantas foram favoráveis à incorporação da finerenona.

b) Esclarecer se foi elaborado relatório analítico consolidado das contribuições recebidas, encaminhando cópia integral do documento.

c) Informar o tempo efetivamente destinado à apresentação e discussão das contribuições da consulta pública na reunião deliberativa da CONITEC.

d) Detalhar quais critérios objetivos são utilizados para atribuir peso decisório à participação social no processo de incorporação de tecnologias no SUS.

#### **6) SOBRE CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS**



a) Quais critérios objetivos, previamente definidos, são utilizados pela CONITEC para avaliação da robustez e qualidade das evidências científicas apresentadas em processos de incorporação?

b) Tais critérios são aplicados de forma uniforme a todas as tecnologias avaliadas?

c) Indicar expressamente quais parâmetros foram aplicados no caso da finerenona e se houve divergência em relação a processos anteriores envolvendo tecnologias de perfil clínico e econômico semelhante.

## **7) SOBRE PRECEDENTES E AVALIAÇÃO COMPARATIVA**

a) Informar se, nos últimos cinco anos, a CONITEC recomendou a incorporação de tecnologias farmacológicas destinadas à redução da progressão de doenças crônicas com impacto indireto sobre procedimentos de alto custo.

b) Em caso afirmativo, listar as tecnologias incorporadas e os fundamentos adotados, indicando se foram considerados custos evitados semelhantes aos apresentados no caso da finerenona.

## **8) SOBRE IMPACTOS DA NÃO INCORPORAÇÃO**

a) O Ministério da Saúde realizou estimativa do impacto orçamentário futuro decorrente da não incorporação da finerenona, considerando o aumento projetado da população em diálise e transplante renal associada ao diabetes tipo 2?

b) Em caso afirmativo, encaminhar os estudos realizados.

c) Em caso negativo, justificar tecnicamente a ausência dessa avaliação prospectiva.



## 9) SOBRE TRANSPARÊNCIA E PUBLICIDADE DOS ATOS

a) Foi lavrada ata circunstanciada da reunião deliberativa da CONITEC que resultou na recomendação de não incorporação da finerenona, com registro nominal dos votos e respectivas fundamentações?

b) Em caso afirmativo, encaminhar cópia integral.

c) Em caso negativo, justificar à luz dos princípios da publicidade, da motivação e da transparência dos atos administrativos.

## 10) SOBRE REFERÊNCIAS INTERNACIONAIS

a) Foram considerados dados de incorporação, recomendação ou financiamento da finerenona por sistemas públicos de saúde de outros países?

b) Em caso afirmativo, indicar os países considerados e de que forma tais experiências influenciaram a decisão adotada no Brasil.

c) Em caso negativo, justificar a não utilização de parâmetros internacionais comparáveis.

## JUSTIFICATIVA

Em novembro de 2025, por meio da Consulta Pública nº 81, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) coletou manifestação de opinião da sociedade sobre a incorporação do medicamento finerenona para o tratamento de Doença Renal Crônica (DRC) associada ao diabetes tipo 2 (DM2). Não obstante a apresentação detalhada durante o processo de avaliação tecnológica em saúde (ATS) de estudos clínicos bem embasados, do benefício do produto para os pacientes e para o Sistema Único de Saúde (SUS) de forma geral, além do recebimento de mais de 1700



contribuições no processo, a referida Comissão apresentou recomendação final de não incorporação do produto.

Ressalte-se que, conforme demonstrado durante o processo de ATS o medicamento possui alto potencial de reduzir a necessidade de diálise e conseqüentemente também de transplantes entre os pacientes, gerando qualidade de vida e economia geral ao SUS, entre outros benefícios.

Ainda assim, em decisão colegiada que não restou clara à população, a Comissão recomendou a não disponibilização do medicamento aos usuários do SUS portadores de Doença Renal Crônica, condição tão debilitante que afeta milhares de brasileiros. Ressalte-se que da gravação do vídeo referente à reunião de avaliação de incorporação da finerenona, é possível verificar trecho em que representantes da CONITEC alegam ser preferível direcionar os recursos de saúde em diálise do que ao tratamento com finerenona, que possui o potencial alto de evitar diálises e mesmo transplantes.

Por esta razão, e em consideração ao paciente com Doença Renal Crônica(DRC) associada ao diabetes tipo 2 (DM2), solicitamos ao Ministério da Saúde os esclarecimentos das questões ora apresentadas neste requerimento.

**Sala das Sessões, em \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2025**

**Diego Garcia**

**Republicanos - PR**

