SF/26885.41445-62 (LexEdit)

SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações sobre os encaminhamentos do Ministério da Saúde quanto às deliberações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) relativas às opções terapêuticas e a atualização do PCDT para o tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN).

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações sobre os encaminhamentos do Ministério da Saúde quanto às deliberações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) relativas às opções terapêuticas e a atualização do PCDT para o tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN).

Nesse sentido, requisita-se:

1. Qual é a situação atual do processo administrativo instaurado para apreciação da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ocorridas na 30ª Reunião Extraordinária da Comissão, de

SF/26885.41445-62 (LexEdit)

exclusão do ravulizumabe do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN)? Informar:

1.1. a etapa em que se encontra o processo administrativo;

1.2. se já houve manifestação conclusiva das áreas técnicas ou da autoridade competente;

1.3. o prazo estimado para a decisão e para a publicação do respectivo ato; e

1.4. as medidas adotadas para assegurar a continuidade e a adequação da assistência aos pacientes com indicação clínica para tratamento com inibidores de C5 durante a tramitação do processo.

2. O MS dispõe de informações sobre a distribuição territorial dos pacientes com HPN e sobre os deslocamentos necessários para acesso ao tratamento, especialmente fora das grandes regiões metropolitanas? Em caso afirmativo, informar, na medida dos dados disponíveis:

2.1. a proporção de pacientes atendidos fora do município de residência;

2.2. estimativas das distâncias e dos custos envolvidos no deslocamento dos pacientes e de seus acompanhantes até os estabelecimentos que realizam a infusão;

2.3. os impactos relacionados à necessidade de afastamento do trabalho ou das atividades escolares; e

2.4. a disponibilidade e a distribuição territorial dos estabelecimentos habilitados a realizar as infusões.

3. A proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da HPN submetida à consulta pública em 2024 reconheceu vantagens do ravulizumabe relativas ao regime posológico, ao esquema de administração e à qualidade de vida,

SF/26885.41445-62 (LexEdit)

indicando-o como primeira opção terapêutica para determinados pacientes. No processo de reavaliação dessa tecnologia, foram considerados os impactos econômicos e sociais do tratamento para os pacientes e suas famílias, inclusive aqueles relacionados a deslocamentos, estadias, afastamentos do trabalho ou do estudo e tempo despendido para acesso às infusões? Em caso afirmativo, informar de que forma esses fatores foram incorporados à avaliação.

4. O ravulizumabe, incorporado ao SUS pela Portaria SECTICS/MS nº 10, de 5 de março de 2024, teve sua oferta efetivada no prazo de cento e oitenta dias previsto no art. 2º da referida Portaria? Em caso negativo, quais foram as razões para o descumprimento do prazo? Informar, ainda:
   - 4.1. se houve aquisição ou distribuição de unidades do medicamento ravulizumabe por via administrativa ou judicial no âmbito do SUS e, em caso afirmativo, os respectivos quantitativos e datas; e
   - 4.2. os entraves administrativos, orçamentários, regulatórios ou relacionados à aquisição que impediram ou retardaram sua disponibilização.
5. A reavaliação econômica do ravulizumabe considerou redução do preço do eculizumabe relacionada à Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do eculizumabe, cujos documentos públicos não apresentam preço final contratado nem cronograma de fornecimento. A esse respeito, pede-se informar:
   - 5.1. o preço unitário e o custo anual por paciente do eculizumabe considerados na análise que fundamentou a recomendação;
   - 5.2. o preço efetivamente negociado ou contratado no âmbito da PDP;

SF/26885.41445-62 (LexEdit)

5.3. a previsão de início do fornecimento do produto decorrente da parceria; e

5.4. os quantitativos e volumes de fornecimento contratados ou projetados.

6. Qual é a situação atual da atualização do PCDT da HPN, submetida à consulta pública em 2024 e posteriormente aprovada pela Conitec, em fevereiro de 2025? Informar:

   6.1. quais etapas administrativas ainda permanecem pendentes para sua publicação; e

   6.2. se existe ato, minuta, orientação técnica ou outro instrumento administrativo destinado a disciplinar a prescrição, a autorização, a aquisição, a dispensação e o monitoramento das tecnologias incorporadas enquanto não for publicado o novo PCDT.

7. Existe cronograma, plano de implementação ou outro instrumento administrativo já aprovado para a eventual incorporação da iptacopana? Em caso afirmativo, informar as datas previstas para aquisição, distribuição e disponibilização do medicamento, bem como os quantitativos estimados para aquisição.

8. Qual foi o encaminhamento dado ao pedido para realização de audiência pública no âmbito da Conitec sobre as opções terapêuticas para HPN, formulado em 7 de agosto de 2026 pela Associação Brasileira de Câncer do Sangue (ABRALE), pela Associação Crônicos do Dia a Dia (CDD) e pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH)? Informar se já houve decisão administrativa sobre o pedido e encaminhar, se existente, o respectivo ato ou manifestação.

9. Encaminhar, na íntegra, ressalvadas apenas as hipóteses legais de sigilo devidamente fundamentadas, os estudos e modelos de avaliação econômica e de impacto orçamentário utilizados

SF/26885.41445-62 (LexEdit)

na apreciação das quatro tecnologias para HPN (iptacopana, crovalimabe, pegcetacoplana e ravulizumabe) analisadas na 30ª Reunião Extraordinária da Conitec.

JUSTIFICAÇÃO

A Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) é doença rara, grave e potencialmente fatal, cujo tratamento exige acompanhamento especializado e, em determinados casos, uso contínuo de medicamentos de alto custo. Desde 2019, a doença conta, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que prevê o uso do eculizumabe, cuja fase de manutenção exige infusões intravenosas a cada duas semanas.

Em março de 2024, o Ministério da Saúde incorporou o ravulizumabe ao SUS. A proposta de atualização do PCDT submetida à consulta pública naquele ano registrou que esse medicamento permite administração, em regra, a cada oito semanas, reconhecendo vantagens relacionadas ao regime posológico e à qualidade de vida dos pacientes. O documento chegou a recomendá-lo como primeira opção terapêutica para pacientes virgens de tratamento com anti-C5 e com alta atividade da doença.

Apesar disso, segundo entidades que acompanham a matéria e representam pessoas com HPN, o ravulizumabe não foi regularmente disponibilizado aos pacientes pela via formal do SUS, e a atualização do PCDT, aprovada pela Conitec em fevereiro de 2025, permanece sem publicação. Em agosto de 2026, essas entidades informaram que a Conitec recomendou a exclusão do ravulizumabe do arsenal terapêutico do SUS, em reavaliação na qual assumiu especial relevância a redução projetada do preço do eculizumabe em razão da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) relativa a esse medicamento.

A análise econômica das tecnologias em saúde é indispensável à sustentabilidade do SUS. Contudo, no caso de tratamentos que exigem

comparecimento frequente a centros especializados, é relevante esclarecer se a decisão considera também os impactos econômicos, assistenciais e sociais decorrentes da frequência de administração, como deslocamentos, afastamentos do trabalho e do estudo, perda de renda e efeitos sobre a adesão e a qualidade de vida. Tais fatores podem ser especialmente relevantes para pacientes que residem longe dos centros de infusão.

Diante desse cenário e da necessidade de atualização da linha de cuidado da HPN no SUS, mostra-se necessário esclarecer, com a apresentação da documentação pertinente, os fundamentos das recentes recomendações da Conitec e as medidas tomadas pelo Ministério da Saúde em relação ao tema.

Sala das Sessões, 3 de setembro de 2026.

Senadora Mara Gabrilli
(PSD - SP)

SF/26885.41445-62 (LexEdit)