

## **Proposta de Emenda à Constituição (PEC) nº10 de 2022: Manifestação do Departamento Científico de Erros Inatos da Imunidade da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI)**

A ASBAI é uma associação de médicos especialistas em Alergia e Imunologia Clínica responsáveis pelo diagnóstico e cuidado aos pacientes com imunodeficiências primárias (IDPs), mais recentemente denominadas erros inatos da imunidade. Os defeitos imunológicos mais comuns segundo a experiência mundial são aqueles que afetam a produção de anticorpos. Nestes casos, as principais manifestações clínicas são as infecções que podem ser de menor gravidade, porém, de repetição, ou graves, necessitando de hospitalizações para tratamento endovenoso. Estas ocorrências podem resultar em sequelas pulmonares, auditivas, dentre outras e, em muitas situações, causar a morte.

O principal tratamento desses pacientes é a imunoglobulina, obtida pela coleta de plasma humano de muitos doadores. Há décadas, nossos pacientes assim como nós, médicos especialistas que deles cuidamos, sofremos com a falta periódica de imunoglobulina no Brasil, com todas as terríveis consequências. Embora tenha havido diversas propostas, somos dependentes da importação dos produtos e, ressaltamos, o Brasil não produz nenhuma gota de imunoglobulina.

Nos últimos anos, particularmente durante a pandemia, quando a dificuldade para adquirir esse imunobiológico aumentou, o Ministério da Saúde (MS) passou a adquirir produtos não aprovados pela ANVISA, admitindo que o INCQS da FIOCRUZ seria capaz de realizar o mesmo tipo de análise, de segurança e eficácia, dos produtos. Apesar do controle da pandemia e restabelecimento da coleta e produção de imunoglobulina em outros países, o MS manteve esse entendimento. A ASBAI, assim como as associações de pacientes, se manifestaram contra esta determinação, pois esse fluxo claramente poderia comprometer a qualidade e a segurança do tratamento dos pacientes que fazem uso desse imunobiológico. Infelizmente, os argumentos apresentados pelas partes que são responsáveis pelo uso dos produtos e os próprios pacientes NÃO foram considerados.

É de primordial importância que a Hemobrás, de fato, produza imunoglobulina no Brasil e que se interrompa nossa total dependência de produtos importados. A previsão é que isso ocorra em fim de 2025, segundo informações fornecidas pelo Governo Federal. No entanto, estimamos que a produção, ainda que bem-vinda, muito provavelmente não dará conta da demanda por esse imunobiológico, que é crescente no mundo todo.

A plasmaférese representa um avanço na captação do plasma de onde são retirados muitos produtos necessários para a manutenção do bem-estar de milhares, talvez milhões, de cidadãos brasileiros. Lembramos que nosso foco tem sido as deficiências de anticorpos, porém, pacientes com doenças neurológicas, reumatológicas, hematológicas, entre outras, necessitam e usam a imunoglobulina humana. Ainda, do plasma humano, pode-se obter vários derivados como albumina, fatores de coagulação e proteínas do complemento, fundamentais para o tratamento de diversas doenças.

A comunidade europeia, preocupada em garantir o fornecimento de imunoglobulina para um crescente número de pacientes, está revendo sua legislação. Um país populoso e de dimensões continentais como o Brasil precisa iniciar esse movimento. As preocupações com a comercialização do plasma também são nossas e, justamente por isso, consideramos que a legislação deve ser revista, aprimorada e muito bem elaborada, de maneira que os princípios de nossa Constituição Cidadã de 1988 sejam respeitados, mas

que se garanta que nossos pacientes também sejam respeitados e devidamente cuidados. Lembramos a todos que nosso modelo de assistência médica, o SUS, é motivo de orgulho e que, neste momento, devemos mostrar o quanto somos capazes de prover o tratamento adequado de nossos pacientes, cidadãos brasileiros.