

## **PROJETO DE LEI Nº           , DE 2019**

(Do Sr. CABO JUNIO AMARAL)

Autoriza o uso do produto Curefini por pacientes diagnosticados com epidermólise bolhosa.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei autoriza o uso do produto Curefini por pacientes diagnosticados com epidermólise bolhosa.

Art. 2º Ficam permitidos, independentemente de registro sanitário, a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso do Curefini, direcionados aos usos de que trata esta Lei, em caráter excepcional.

Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação do Curefini somente são permitidas para empresas regularmente licenciadas e autorizadas pela autoridade sanitária competente.

Art. 4º O Sistema Único de Saúde fornecerá o Curefini aos doentes com epidermólise bolhosa, durante todo o tempo prescrito de tratamento.

Parágrafo primeiro. Poderão fazer uso do Curefini, por livre escolha, pacientes diagnosticados com epidermólise bolhosa, observados os seguintes requisitos:

I - laudo médico que comprove o diagnóstico;

II - prescrição médica do produto, afirmando a necessidade do produto;

III - assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal.

Parágrafo segundo. A opção pelo uso do Curefini não exclui o acesso a outras modalidades terapêuticas disponíveis.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A Epidermólise bolhosa é uma doença genética considerada rara. Explica o Ministério da Saúde (BRASIL, s/d)<sup>1</sup>:

*A epidermólise bolhosa é uma doença genética e hereditária, que provoca a formação de bolhas na pele por conta de mínimos atritos ou traumas. A doença se manifesta já no nascimento. A prevalência relatada varia de 1/215,000 nos EUA para 1/35,000 na Escócia.*

Apesar de estar englobada no conceito de doenças raras e, portanto, incluído na Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>2</sup>, não há Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para essa doença.

Apesar de não ser uma doença letal, ela causa intenso sofrimento ao paciente, uma vez que provoca a formação de bolhas semelhantes à de queimaduras, muito dolorosas, em qualquer parte do corpo, aos menores traumas.

Além de rara, é incurável. O tratamento visa aliviar a dor, prevenir infecções das feridas e aumentas da qualidade de vida dos doentes.

Como o tratamento é muito caro, inacessível à maior parte das famílias, e um dos produtos que pode ajudar a aliviar o sofrimento destes pacientes – Curefini – não está disponível no Brasil; e frente a falta de

---

<sup>1</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Doenças raras: o que são, causas, tratamento, diagnóstico e prevenção [online] (s/d). Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/doencas-raras>. Acesso: 28/03/19.

<sup>2</sup> Portaria MS/GM nº 199, de 2014 - Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Revogada para consolidação – atualmente consta na Portaria de Consolidação MS/GM nº 2, de 2017 (anexo XXXVIII) e na Portaria de Consolidação MS/GM nº 6, de 2017 (Capítulo II, Seção XIV - Dos Incentivos Financeiros de Custeio à Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras - art. 409 ao art. 415).

regulamentação do Ministério da Saúde, é urgente garantir-lhes alguma forma de tratamento.

Por isso, peço o apoio dos meus nobres Pares para a aprovação deste relevante Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em        de        de 2019.

Deputado CABO JUNIO AMARAL