

**PROJETO DE LEI N° , DE 2003**  
(Da Sra. Mariângela Duarte)

Define as diretrizes da Política de Prevenção e Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Hepatite, em todas as suas formas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - O Sistema Único de Saúde – SUS prestará atenção integral à pessoa portadora de hepatite, em todas suas formas, assim como dos problemas de saúde a ela relacionados, tendo como diretrizes:

I – a universalidade, a integralidade, a eqüidade, a descentralização e a participação da sociedade na definição e no controle das ações e dos serviços de saúde, nos termos da Constituição da República e suas leis regulamentadoras;

II – ênfase nas ações coletivas e preventivas, na promoção da saúde e qualidade de vida, na multidisciplinariedade e no trabalho intersetorial em equipe;

III – o desenvolvimento de instrumentos de informação, análise, avaliação e controle, por parte dos serviços de saúde, abertos à participação da sociedade, e a garantia de plena comunicação entre os usuários e os órgãos do SUS, através dos Conselhos de Saúde, especialmente os regionais e os gestores, para o recebimento e o adequado atendimento às sugestões e reclamações de quaisquer tipos, sobretudo as relativas à insuficiência ou ao não atendimento da população usuária;

IV – o apoio ao desenvolvimento científico e tecnológico voltado para o enfrentamento e o controle das hepatites e dos problemas a elas relacionados, e seus determinantes, assim como para a formação permanente dos trabalhadores da rede de serviços de saúde;

V – o direito às medicações e aos instrumentos e materiais de auto-aplicação e autocontrole, visando à maior autonomia possível por parte do usuário;

VI – a divulgação e o incentivo à doação de órgãos.

**Parágrafo único -** Para o cumprimento do disposto nos incisos III e VI, serão realizadas campanhas informativas, seqüenciais e permanentes, de esclarecimento à opinião pública, utilizando-se de todos os veículos disponíveis na mídia, especialmente a imprensa escrita e televisiva, buscando atingir o maior contingente populacional.

**Art. 2º -** As ações programáticas referentes à hepatite, em todas as suas formas, assim como aos demais fatores de risco ou problemas de saúde a elas relacionados, serão definidas em Norma Técnica a ser elaborada por Grupo de Trabalho coordenado pelo Ministério da Saúde, garantida a participação de entidades de usuários, universidades públicas, representantes da sociedade civil e profissionais ligados à questão, cujos principais objetivos serão:

I – padronizar os critérios de seleção de candidatos ao tratamento das hepatites crônicas B e C, através do uso de métodos diagnósticos bem estabelecidos;

II – padronizar os esquemas terapêuticos a serem utilizados nos diversos grupos de pacientes;

III – padronizar a forma de acompanhamento diagnóstico dos pacientes e estabelecer os critérios a serem considerados na definição da resposta ao tratamento;

IV – estimular a difusão do conhecimento e o treinamento específico de profissionais da área de saúde no manejo das hepatites crônicas virais, incluindo a orientação dos indivíduos infectados e o tratamento e a prevenção de novos casos, promovendo, desta forma, a capacitação de novos Centros;

V – promover a notificação, através dos serviços de vigilância epidemiológica, dos pacientes portadores de infecções pelos vírus B e C.

**§ 1º -** O Grupo de Trabalho previsto no “caput” será previamente apresentado ao Conselho Nacional de Saúde.

**§ 2º -** O Ministério da Saúde garantirá ao Grupo de Trabalho o apoio técnico e material que se fizer necessário.

**§ 3º -** O Grupo de Trabalho terá como princípio o respeito às peculiaridades e especificidades regionais e locais, e aos respectivos Planos Municipais e Regionais de Saúde, sendo o resultado de seu trabalho um instrumento técnico orientador, fundado nos princípios elencados nesta lei.

**§ 4º -** O Grupo de Trabalho terá prazo de 180 (cento e oitenta) dias, após sua constituição, para apresentar proposta de Norma Técnica que estabeleça diretrizes para uma política de prevenção e atenção à saúde da pessoa portadora de hepatite, com ênfase às ações de vigilância à hepatite.

§ 5º - A proposta de que trata o § 4º será apreciada em audiência pública, previamente convocada para esse fim, e aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 3º - A direção do SUS garantirá o fornecimento universal de medicamentos, insumos, materiais de autocontrole e auto-aplicação de medicações, especialmente a realização de exames diagnósticos da doença e exames de biópsia hepática e de contagem de vírus (PCR-RNA), além de outros procedimentos necessários à atenção integral à pessoa portadora de hepatite.

Art. 4º - A direção nacional do SUS incentivará a implantação de Centros de Referência de Hepatite, de caráter regional, cuja finalidade é o atendimento integral aos pacientes de hepatite e, especialmente:

I – fornecer auxílio diagnóstico, promovendo a avaliação da necessidade e a indicação de tratamento;

II – o fornecimento de medicamentos;

III – prestar assistência social e apoio psicológico;

IV – cadastrar os pacientes que receberão acompanhamento e realizarão exames laboratoriais, nos Centros de Referência de Hepatite;

V – a formação de profissionais qualificados para o atendimento e o tratamento das hepatites virais.

§ 1º - Os Centros de Referência de Hepatite possuirão estrutura que possibilite a capacitação de novos Centros, a fim de promover a formação de profissionais para o acompanhamento e o tratamento das hepatites, tornando-se credenciados para exercer esta atuação em áreas distantes do seu âmbito regional, para multiplicar a abrangência de sua ação, e deverão dispor de, ou se associar a outros centros públicos de que constem:

I - área física destinada, especificamente, ao atendimento previsto neste artigo;

II - recursos humanos necessários ao atendimento das consultas médicas, coleta de exames, orientação aos pacientes e aplicação de medicação e vacinas.

III - profissionais médicos com experiência comprovada no manejo de pacientes com hepatites crônicas virais;

IV - serviço de diagnóstico por imagem para realização de ultrasonografia e biópsia hepática orientada, quando necessário;

V - serviço de anatomia patológica, com experiência comprovada em hepatologia, para análise histológica das biópsias de fígado;

VI - laboratório estruturado para realizar a pesquisa dos marcadores virais, testes de biologia molecular e outros exames necessários ao acompanhamento diagnóstico dos pacientes cadastrados junto aos Centros de Referência;

VII serviço de endoscopia e vídeo-laparoscopia para diagnóstico de controle de complicações dos pacientes com hepatopatias;

VIII serviço de epidemiologia, para orientação em relação ao controle do contágio e prevenção de novos casos, na comunidade.

§ 2º - O treinamento de profissionais para o acompanhamento e o tratamento das hepatites dar-se-á em período não inferior a 6 (seis) meses e deverá contar com equipe destacada pelo Centro, para realizar o controle periódico de suas atividades, garantido-se a oportunidade de atualização e qualificação profissional.

§ 3º - Os programas de treinamento de longa duração, ou de treinamento em procedimentos específicos de menor duração, obedecerão a critérios e pré-requisitos estabelecidos pelos próprios Centros de Referência de Hepatite.

Art. 5º - As despesas decorrentes da aplicação desta lei correrão à conta de dotações orçamentárias próprias.

Art. 6º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

No decorrer dos nossos 08 (oito) anos de mandato à Assembléia Legislativa do Estado de São Paulo, esta Parlamentar pôde acompanhar o drama dos portadores de hepatite, especialmente a luta pelo acesso à medicação necessária para a cura da doença, bem como a situação dramática daqueles que aguardam por um transplante.

Nossa atuação ocorreu em diversas frentes: promovemos audiências públicas, na Assembléia Legislativa do Estado de São Paulo; visitamos instituições públicas de saúde; requisitamos informações à Secretaria de Saúde do Estado, finalizando com a aprovação unânime, no Plenário do Parlamento Paulista, do projeto de lei de minha autoria, definindo as Diretrizes da Política de Prevenção e Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Hepatite, o qual, não obstante a sua importância, fora vetado pelo Sr. Governador do Estado, o que reputamos tenha ocorrido por insensibilidade de S.Exa. ao problema, permanecendo o projeto na pauta de votações da Assembléia Legislativa daquele Estado.

Ao apresentarmos este Projeto de Lei à Câmara Federal, propondo a definição das Diretrizes da Política de Prevenção e Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Hepatite, no âmbito do SUS, para vigorar, em âmbito nacional, com previsão à divulgação e ao incentivo à doação de órgãos, o fazemos porque, novamente, fomos procurados por representantes de entidades de defesa dos portadores de hepatite e, também, por conceituados profissionais que atuam nesta especialização médica, que nos alertaram sobre o despreparo ou a insensibilidade do Poder Público para com o problema.

O tratamento das hepatites ofertado pelo Sistema Público de Saúde, se já não era o adequado, conta, agora, com um agravante: a Portaria nº 863, de 04 de novembro de 2002, que restringe, sobremaneira, o acesso ao tratamento público às hepatites e, por isso, tem sido alvo de críticas dos especialistas e dos portadores da doença, apesar de ter sido elaborada pelo Governo anterior, com o intuito de definir um Programa Nacional de Controle de Hepatite.

Reproduzimos, em linhas gerais, os principais aspectos da referida Portaria, questionados por hepatologistas com ampla experiência no tratamento de pacientes com hepatite crônica C, como os: Drs. Hoel Sette Júnior; Hugo Cheinquer; Edmundo P. A. Lopes; Raimundo Paraná; Mário G. Pessoa; Ana Maria Pitella e Marco Lacerda, num trabalho que deve ser publicado, brevemente, em revista médica especializada.

O vírus da hepatite C (VHC) é responsável por grande proporção dos casos de doença hepática, no mundo, totalizando 70% das hepatites crônicas e quase 40% das cirroses diagnosticadas, nos países industrializados, e estima-se que existam cerca de 200 milhões de portadores crônicos, em todo o mundo, encontrando-se 4 milhões, nos EUA, e 5 milhões, na Europa Ocidental, aproximadamente.

O tratamento atualmente recomendado para pacientes que apresentam hepatite crônica C é a combinação de interferon-alfa peguilado (PEG-IFN) e ribavirina. A partir de reuniões com especialistas e consulta pública, o Ministério da Saúde elaborou o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento da Hepatite Viral Crônica C”, publicado no Diário Oficial da União, como Portaria nº 863, de 4 de novembro de 2002, elaborada com o intuito de orientar a assistência aos pacientes com hepatite C, pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, na regulação da dispensação dos medicamentos nela previstos.

Estranhamente, admite-se, no texto da Portaria nº 863, que a prevalência do VHC seja menor, na população, do que em doadores de sangue, o que contraria todas as publicações existentes sobre o assunto e dificulta a interpretação sobre os motivos de ingênua distorção, uma vez que a Portaria foi elaborada por especialistas sob supervisão de técnicos do Ministério da Saúde. Deve-se levar em consideração, inclusive, as diferenças regionais e as preliminares evidências sobre a reduzida prevalência do HCV, em populações rurais.

Não há dados oficiais, no Brasil, inteiramente seguros; porém, o próprio Ministério já admitiu, previamente, estimativa mais próxima da realidade, afirmando que 3 milhões de brasileiros estariam cronicamente infectados, o que equivale a cerca de 2% da nossa população. Face à escassez de dados, a Portaria nº 863 utilizou e extrapolou, para a população brasileira, os dados de um Inquérito Nacional realizado, em 1999, pela Sociedade Brasileira de Hepatologia (SBH), no qual 1.173.406, maioria absoluta, de pré-doadores de sangue foram analisados. Cabe salientar, no entanto, que dentre os 99 questionários enviados, apenas 26 foram respondidos. Além disso, a população de pré-doadores de sangue é composta por população supostamente sadia, compreendendo a faixa etária entre 18 e 55 anos, que não representa o perfil dos pacientes portadores de hepatite C.

Não se sabe qual o motivo de a Portaria nº 863 ignorar relevante pesquisa de base populacional, já publicada pelo Instituto de Infectologia “Emílio Ribas”, cuja amostra populacional incluiu indivíduos residentes, no município de São Paulo, com idade variando entre 2 e 70 anos. Neste estudo, a prevalência geral do VHC foi de 1,42%, sendo que, no grupo de indivíduos com mais de 30 anos de idade, este percentual subiu para até 3,8%.

Existem evidências da OMS sugerindo que a prevalência da hepatite C, no Brasil, varie entre 2,7 e 4,9%. Estas dados, apesar de estimados, estariam bem mais próximos dos apresentados pelo Instituto de Infectologia Emílio Ribas, do que daqueles descritos na Portaria.

O tratamento atual da hepatite pelo vírus C é uma realidade, com resposta sustentada (RS) variando entre 45% e 60% dos pacientes tratados. Com isto, reduz-se, significativamente, o grupo de pacientes potencialmente infectantes, diminuindo, também, o número de transplantes hepáticos, que deverão ser necessários, no futuro, evitando-se, concomitantemente, a progressão da doença para o carcinoma hepatocelular.

Apesar da Portaria nº 863 salientar as vantagens do uso do PEG-IFN, restringe o seu uso, apenas, aos pacientes virgens de tratamento que estejam infectados com o genótipo 1 e possuam biópsia hepática, evidenciando fibrose em estágio igual ou superior a F2, na classificação METAVIR, ou na da Sociedade Brasileira de Patologia, o que torna patente que uma das principais preocupações dessa Portaria seria, inicialmente, a redução de custos financeiros e operacionais do Governo, enquanto buscam-se outras alternativas para melhor conduzir o tratamento da hepatite C, no País, quando, em futuro breve, a medicina terá que considerar o uso de PEG-IFN para pacientes com genótipo não-1, pacientes com pouca fibrose e/ou pacientes que já tenham realizado tratamento prévio, conforme as evidências recentes da literatura médica internacional.

Um outro aspecto questionado da Portaria nº 863: já existe estudo confrontando diretamente os 2 tipos de PEG-IFNs existentes, alfa-2a e alfa-2b. Os resultados mostram que se referem a drogas com estrutura molecular e características farmacocinéticas distintas; portanto, é necessário ressaltar que estas novas alternativas terapêuticas não devem ser administradas, alternadamente, em um mesmo paciente. A Portaria nº 863 precisa se definir a esse respeito, levantando entre os médicos responsáveis pelo tratamento e seus pacientes o justificado temor de que algumas Secretarias da Saúde poderão misturar diferentes PEG-IFNs, no tratamento de um mesmo paciente. Esse fato não apenas contraria o bom senso mais elementar, como, também, falha em encontrar apoio científico, na literatura médica nacional ou internacional.

Finalmente, discordamos da determinação de que a administração do PEG-IFN deva se realizar, obrigatoriamente, em serviço especialmente identificado para esse fim pelo órgão de saúde competente, o que se daria por razões de fármaco-economia, racionalização de dose e aplicação, permanecendo as ampolas em poder dos referidos serviços, conforme estabelece a Portaria nº 863, pois tais medidas representarão uma restrição à liberdade de escolha e de movimentação dos pacientes (cidadãos), por períodos de até 12 meses, e o mais preocupante: a possibilidade de contaminação no manuseio de frascos-ampolas, que serão, eventualmente, utilizados para mais de um paciente, medida que, também, não encontra respaldo na literatura especializada.

Defendemos a implantação de Centros de Referência de Hepatite que, como o próprio nome sugere, deverão ser referência para o atendimento integral aos doentes, como preconiza este projeto de lei, prevendo o fornecimento de auxílio diagnóstico, com avaliação das necessidades e a indicação dos tratamentos; o fornecimento de medicamentos; a prestação de assistência social e apoio psicológico; o cadastro dos pacientes que receberão o acompanhamento e que realizarão exames laboratoriais; bem como a formação dos profissionais, a fim de que se garanta um bom atendimento ao tratamento das hepatites virais, que é, enfim, o que se espera de qualquer serviço público, sobretudo o de saúde.

Dessa forma, recomenda-se que a disponibilização dos medicamentos seja feita de maneira a que garanta a cada paciente o tratamento completo, realizado com um mesmo tipo de medicamento, se possível no ambiente domiciliar, e sob a supervisão de seu médico.

Vê-se, portanto, que o tratamento das hepatites é um assunto complexo e de interesse da saúde pública, não podendo, portanto, ser normatizado sob o enfoque, tão-somente, da redução dos custos financeiros e operacionais do Poder Público, devendo, sim, serem estabelecidos mecanismos democráticos e universais de acesso à prevenção e à assistência aos portadores do VHC (Hepatite), nos termos da política de tratamento à doença que consubstancia este projeto de lei, cujo teor fomos buscar não só junto aos profissionais da área, mas, ainda, com os portadores da doença, que apóiam a medida.

Expostas as razões de mérito, cumpre salientar que a propositura encontra respaldo constitucional no artigo 23 c/c os artigos 196 e ss., da Constituição Federal, que estabelecem a competência da União para legislar sobre proteção e defesa da saúde, bem como o dever do Poder Público em dispor, nos termos da lei, sobre as ações e serviços de saúde, considerados de relevância pública.

Sendo assim, esperamos contar com o apoio de nossos ilustres Pares, para a aprovação da presente proposição, por consubstanciar proposta de relevante interesse público.

Sala das Sessões,

**Mariângela Duarte**  
Deputada Federal – PT/SP