Projeto de Lei nº 4477/2016
(Deputado Weverton Rocha)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que "Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde", para considerar obrigatória a cobertura de teste sorológico para Zika vírus, e dá outras providências.

EMENDA MODIFICATIVA

Dê-se ao Art. 12, III, c, a seguinte redação:

*"**Art. 12.** .....*
III – .....
***c)** cobertura de exame sorológico para diagnóstico do vírus Zika, **de acordo com às Diretrizes Clínicas (DC) e Diretrizes de Utilização (DUT)** estabelecidas pela ANS, solicitado e devidamente justificado pelo médico assistente".*

Justificativa

O objetivo da proposição é obrigar as operadoras de saúde suplementar a cobrirem o teste sorológico para diagnóstico do vírus Zika. O projeto foi apresentado em meio aos casos de zika que têm alarmado a sociedade e mobilizado todas as autoridades de saúde no país.

Ressalta-se que eventuais incorporações de exames e procedimentos devem constar no Rol de procedimentos e Eventos em Saúde.

Com o objetivo de discutir as medidas de controle e enfrentamento do vírus Zika e as ocorrências a ele relacionadas, a Agência Nacional de Saúde - ANS criou um grupo técnico específico para debater a incorporação de exames para a detecção do vírus da Zika no Rol de Procedimentos e Eventos.

Destaca-se que recentemente a ANS ampliou o rol de procedimentos de cobertura obrigatória e incluiu os testes rápidos de dengue e chikungunya na lista de procedimentos de cobertura obrigatória dos planos de saúde[1].

Atualmente, a Agência está acompanhando as diretrizes do Ministério da Saúde e vem discutindo a atualização do rol de procedimentos para incluir o exame diagnóstico do vírus zika.

Nos últimos meses, o Brasil vem sendo surpreendido por uma epidemia causada pelo vírus da Zika, doença até então desconhecida da comunidade médica e que desde sua descoberta, em 1947, jamais havia despertado a atenção da comunidade internacional. Existem ainda muitas dúvidas e o aprendizado sobre esse vírus é diário. Esta descoberta deu ao Zika o status de preocupação global, causando pânico e apreensão na população de todo o planeta. Na maioria dos casos, a doença cursa de forma assintomática, porém quando presentes os sintomas mais comuns são febre, exantema (manchas avermelhadas pelo corpo), prurido (coceira) generalizado, e conjuntivite. Sintomas incomuns incluem artralgia (dores articulares), mialgia (dores musculares), e cefaleia (dor de cabeça). Em geral os sintomas são de curta duração, de 3 a 5 dias com evolução benigna, ou seja, sem causar complicações ou óbito. Não há ainda nenhum tratamento específico contra o Zika Vírus, exceto tratar os sintomas e acompanhar clinicamente.

Nesse contexto de epidemia, surgiu o clamor popular por exames que detectem o vírus no sangue ou outros fluidos. É natural o anseio do paciente em querer saber o que lhe causou a doença em investigação e é importante ressaltar que, no Brasil, atualmente, circulam também os vírus da dengue, da chikungunya e do Zika, cujos quadros clínicos e meios de transmissão são bastante semelhantes e podem causar efeito cruzado nos exames laboratoriais. Por isso, o exame tem que ser muito bem indicado, sob circunstâncias comprovadamente benéficas ao usuário.

A melhor forma de evitar o erro é a sua indicação precisa, ou seja: o quadro clínico tem que sugerir a doença por Zika e o prazo de coleta tem que ser dentro do recomendado pelo fabricante. Qualquer coleta de exame fora da indicação precisa acarretará na elevação de resultados

Disponível em:
[1]http://www.ans.gov.br/images/stories/noticias/pdf/tabela_procedimento_novos_rol_2015.pdf

falsos (positivos ou negativos), prejudicando o usuário e a equipe de saúde.

Necessário frisar que laboratórios nacionais também estão produzindo seus próprios kits, que precisam passar por validação para serem disponibilizados comercialmente. Além disso, como esperado em contexto epidêmico, no início a disponibilidade de kits de exames será menor que a demanda, sendo fundamental, portanto, o rigor na correta indicação do mesmo. Com o passar dos meses e o aumento da produção de kits e da validação de novos exames, a tendência será do equilíbrio entre oferta e demanda.

A cobertura de teste sorológico para diagnóstico do vírus zika será um procedimento extra a ser adicionado ao rol antes do prazo para nova revisão. É fundamental, portanto, que o exame seja solicitado adequadamente, guiado por protocolos científicos, para garantir sua eficiência clínica e a sua sustentabilidade junto às operadoras de saúde. Neste sentido, é imprescindível que a amplitude da cobertura seja delineada pelas Diretrizes Clínicas e Diretrizes de Utilização da ANS, considerando, inclusive, que as indicações para a realização dos exames poderão variar conforme a evolução dos estudos dos casos que estão sendo feitos no Brasil, ainda incipientes.

Por fim, conclui-se que eventuais incorporações de procedimentos e exames de cobertura obrigatória devem ser precedidos de avaliação técnica que considere a efetividade do procedimento, o custo-efetividade, os dados epidemiológicos da população e a possibilidade de prover a oferta do procedimento em todo o território nacional.

Desta forma, as incorporações ou inclusões de textos na Lei de Planos de Saúde devem ser pontuais levando-se em conta as razões e critérios acima mencionados.

Diante do exposto, faz-se necessária a modificação da alínea c do inciso III do art. 12° no texto do projeto.

Sala da Comissão, em 2 de junho de 2016.

Darcísio Perondi
Deputado Federal