



III – possíveis terapias a serem utilizadas e incorporadas ao SUS de acordo com a sua eficácia sobre a etiopatogenia da patologia, no controle de sintomas e na melhoria na qualidade de vida do paciente;

IV – dispensa da avaliação custo-efetividade. (NR)”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, inseriu critérios importantes para disciplinar a assistência terapêutica e a incorporação de novas tecnologias no sistema Único de Saúde – SUS, primando pela racionalidade da decisão, pautada por princípios da eficiência, economicidade, efetividade, eficácia, segurança, entre outros. Porém, no que tange à incorporação de medicamentos, traz mesmos parâmetros de avaliação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para a análise sobre produtos direcionados às doenças de alta prevalência e interesse epidemiológico e aqueles que apresentam utilidade para doenças raras.

Referido diploma legal dá especial valor ao desenvolvimento de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para cada doença. Mas sabemos que a definição desse tipo de documento para as doenças raras é um desafio bem mais difícil, muito mais complicado em vista dos poucos e insuficientes estudos sobre a condição em questão, fato que também dificulta a eleição de terapias adequadas.

Assim, quando se trata de doenças raras, os parâmetros legais aplicados na avaliação para incorporação ao SUS de produtos destinados ao tratamento de doenças comuns, não são aplicáveis, de modo justo, para as ponderações que envolvem terapias para doenças raras. Para se manter a justiça nas escolhas sobre a incorporação ou não, devem ser eleitos parâmetros diferenciados. Os medicamentos direcionados às doenças raras geralmente não apresentam eficácia satisfatória, tratam particularmente a sintomatologia e não as causas da moléstia. Decidir incorporar ou não um

determinado fármaco para doença rara vai muito além da avaliação sobre custo-efetividade, pois obviamente são esperadas muitas restrições quanto a esse aspecto.

Isso porque os medicamentos órfãos são de custo bem mais elevado do que as terapias destinadas às moléstias comuns, tendo em vista os custos de seu desenvolvimento e a menor possibilidade de retorno financeiro na sua comercialização, por causa do pequeno mercado potencial. Assim, em muitas situações a terapia utilizada em uma doença rara, além de voltada principalmente para o controle do quadro clínico, consiste no uso de produtos que foram desenvolvidos para outras doenças, mas se mostraram úteis, em condições variáveis e nem sempre tão efetivas, para o tratamento de algumas condições desenvolvidas por doenças raras.

Todavia, entendemos que a forma de avaliação que dá prioridade à análise custo-efetividade não se mostra justa e acarreta iniquidades para os pacientes portadores de patologias raras, pois dificulta o acesso à atenção integral e compromete, assim, a concretização do direito à saúde de forma isonômica e equitativa. Por isso, a alteração sugerida, de conferir peso diferente na avaliação necessária à incorporação de novas tecnologias e medicamentos no SUS para o combate às doenças raras se mostra essencial à proteção do direito à saúde dos pacientes com esse tipo de patologia.

Ante todo o exposto, solicito o apoio de todos os Parlamentares no sentido do acolhimento do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em            de            de 2016.

Deputada MARIANA CARVALHO