

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2020
(Da Sra. Deputada REJANE DIAS)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para obrigar o Sistema Único de Saúde a fornecer medicamentos para o tratamento das mucopolissacaridoses do tipo VII.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências” para obrigar o Sistema Único de Saúde a fornecer medicamentos para o tratamento das mucopolissacaridoses do tipo VII.

Art. 2º O art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo:

“Art. 19-O.
.....

§ O SUS fornecerá medicamentos para o tratamento das mucopolissacaridoses do tipo VII, desde que em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) em protocolo clínico para a doença e de acordo com indicações aprovadas pela

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ”
(NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

As Mucopolissacaridoses (MPS) são doenças metabólicas causadas por erro inato do metabolismo. A Mucopolissacaridose tipo VII, também chamada de síndrome de Sly, consiste na falta da substância responsável pela degradação dos mucopolissacarídios (também chamados glicosaminoglicanos, GAGs), o que leva ao seu acúmulo em tecidos e órgãos e **causa sintomas como atraso no desenvolvimento, deficiência intelectual, baixa estatura, dificuldade de locomoção, problemas respiratórios, cardíacos e aumento do fígado e baço**. Devido a essas complicações, a expectativa de vida é bastante reduzida: cerca de 42% dos pacientes morrem até os 35 anos, além da baixa sobrevivência dos bebês afetados com as formas mais agressivas da doença.

O tipo VII é transmitido de pais para filhos, ainda que os pais não manifestem a doença. Estima-se que, no mundo, estejam atualmente registrados menos de 200 casos. Já no Brasil, um estudo apresentado no Congresso da Sociedade Brasileira de Genética Médica em 2019, identificou 22 casos de MPS VII no período de 15 anos. Outra pesquisa revelou que a doença atinge menos de 3 pessoas em cada 10 milhões de nascidos vivos no país. O diagnóstico precoce nem sempre é possível, pois é uma doença progressiva com manifestações iniciais pouco características. A doença pode ser detectada inicialmente através da análise de glicosaminoglicanos (GAGs) na urina e confirmada através da medida da atividade da enzima beta-glicuronidase no sangue, ou por meio de sequenciamento do gene causador do problema.

No ano de 2018 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, do Sistema Único de Saúde – SUS incorporou os remédios de Vimizim(alfaelosulfase) e Naglazyme (galsulfase) para o **tratamento das mucopolissacaridoses do tipo IV A e VI.**

No entanto, infelizmente em março de 2020, o Ministério da Saúde, por meio da mesma comissão CONITEC, recomendou em seu relatório preliminar, **a não incorporação do único medicamento para a mucopolissacaridose do tipo VII (MPS VII).** O referido relatório se baseou no tempo de mercado e de experiência clínica com o medicamento, considerados incipientes ainda. O órgão também ressaltou o impacto orçamentário da ordem de R\$ 3 milhões por paciente por ano. Somente 5% (cinco por cento) de doenças raras ou ultrarraras, como é o caso da MPS VII, possuem alguma terapia medicamentosa apropriada.

Para o geneticista e pesquisador Roberto Giugliani, professor do Departamento de Genética da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Diretor do Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde e Membro Titular da Academia Brasileira de Ciências, os estudos clínicos comprovam que o medicamento é eficiente e seguro, apesar de bastante novo. “Somente cerca de 5% de doenças raras ou ultrarraras, como é o caso da MPS VII, possuem alguma terapia medicamentosa apropriada. A comunidade científica já reconhece que a terapia de reposição enzimática modificou substancialmente o tratamento das mucopolissacaridoses dos tipos I, II, IV e VI na última década. No caso da MPS VII, além de termos experiência longa com outros tipos da doença, os estudos clínicos específicos mostram como o medicamento age e pode melhorar a vida desses pacientes. É um grande ganho para quem convive com a doença e não deveria ser descartado”, completa.

A Constituição Federal em seu art. 198, II preceitua o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais. Entendemos que o SUS deverá fornecer o tratamento para as pessoas portadoras da doença **mucopolissacaridose do tipo VII.**

Diante desta instabilidade dos pareceres técnicos do Ministério de Saúde e reconhecendo as necessidades das famílias e, o alto custo dos

medicamentos é que apresentamos o presente projeto de lei que obrigará o SUS a providenciar o suprimento de remédios necessários ao combate dessa doença rara.

Diante do exposto conclamamos os nobres pares a aprovarem a presente proposição.

Sala das Sessões, em de março de 2020.

Deputada Rejane Dias