

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2020**

(Do Senhor NEREU CRISPIM)

Regulamenta ações de telemonitoramento de doenças crônicas no âmbito da Atenção Primária à Saúde, com destaque à hipertensão arterial sistêmica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1. Regulamenta as ações de telemonitoramento de doenças crônicas no âmbito da Atenção à Saúde, com destaque à hipertensão arterial sistêmica.

I – É considerado telemonitoramento a ação de acompanhamento da evolução clínica, ou de doença diagnosticada, por meio de mensurações, sinais vitais, antropometria, e indicadores físicos, para a tomada de decisões terapêuticas, no qual o profissional assistente e a pessoa atendida estão dispostos em diferentes espaços geográficos.

II – A execução de telemonitoramento poderá ser realizada por profissional de saúde, sob a responsabilidade técnica de um médico.

Parágrafo único. Excepcionalmente, quando os recursos de monitoramento possibilitarem a dispensa de conhecimento técnico especializado na área da saúde, a execução de telemonitoramento poderá ser realizada pela pessoa, familiar, ou cuidador, mantida a necessidade de vínculo com médico responsável.

III – As informações geradas pelo telemonitoramento servirão de suporte à tomada de decisões terapêuticas e clínicas.

IV – A execução de telemonitoramento poderá ser realizada por profissionais vinculados à equipe de saúde, no âmbito das atribuições

específicas de cada profissão, descritas nas leis de exercício profissional correspondente.

Art. 2. A indicação de telemonitoramento será realizada pela equipe de saúde, que deverá avaliar as condições para sua execução, continuidade e segurança.

I – É atribuição dos profissionais da equipe de saúde verificar eventuais limitações, barreiras e riscos envolvidos nas ações de telemonitoramento.

II - É atribuição dos profissionais da equipe de saúde executar as ações de telemonitoramento, incluindo eventualmente a realização de procedimentos em ambientes externos aos estabelecimentos de saúde.

III - É atribuição dos profissionais da equipe de saúde, quando das situações de execução dos procedimentos de telemonitoramento pela pessoa, familiar, ou cuidador, prover conhecimentos e capacitação sua realização.

Art. 3º. As informações produzidas pelo telemonitoramento estão protegidas por sigilo da assistência à saúde, podendo ser utilizadas somente em razão da tomada de decisões para o seguimento terapêutico, ou naquelas em que a pessoa, de forma livre e esclarecida, autorizar, incluindo, eventualmente, pesquisas.

Parágrafo único. É de responsabilidade dos estabelecimentos de saúde prover sistemas de informação em saúde com a respectivas condições de segurança, para a proteção de dados pessoais.

Art. 4º. Nas situações em que a emissão de laudo, parecer ou atestado sobre a condição de saúde em telemonitoramento, caberá ao médico responsável a realização desses atos, incluindo as condições de envio à pessoa, quando da impossibilidade de encontro presencial entre o profissional e a pessoa cuidada.

Art. 5º. Toda pessoa em regime de telemonitoramento deverá estar vinculada a estabelecimento de saúde, sob os cuidados de equipe de saúde, e sob a responsabilidade técnica de médico.

Parágrafo único. É vedada a realização de telemonitoramento sem a estabelecimento de saúde, sob os cuidados de equipe de saúde, e sob a responsabilidade técnica de médico.

Art. 6º. Priorizem-se para a realização de telemonitoramento, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as linhas de cuidado mais prevalentes na população, entre elas a de cuidados com a hipertensão arterial sistêmica (HAS), o diabetes mellitus (DM), as doenças pulmonares crônicas, e os transtornos mentais.

Art. 7º. As despesas decorrentes da implementação de ações de telemonitoramento correrão por conta do orçamento próprio dos entes federados, com autonomia local para definição de escopo, público-alvo e forma de operacionalização.

Art. 8º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é um dos mais importantes problemas da saúde pública no mundo atual. No Brasil, pesquisas apontam a prevalência acima de 30%, ou seja, um em cada três brasileiros apresenta hipertensão, atingindo mais de 50% da população na terceira idade e, surpreendentemente, 5% da população de crianças e adolescentes brasileiros. Até 2025, estima-se que o número de hipertensos no país poderá ter aumento de 80% (BRASIL/MS/SCTIE/DCT, 2016).

Entre as doenças crônicas não transmissíveis, a HAS é aquela relacionada com a maior carga social, econômica e sanitária, sendo responsável por 45% das mortes por causas cardíacas e 51% das mortes decorrentes de acidente cerebrovascular (TOLEDO JY & MARIN JFV (EDIT.), 2017).

O adequado diagnóstico, tratamento e monitoramento da HAS são essenciais para obter os melhores resultados de uma estratégia de controle da doença já instalada. Ettehad et al (2016), em uma metanálise envolvendo 123

estudos e 613.815 pacientes, observaram que cada redução de 10 mmHg na pressão arterial sistólica reduz significativamente o risco das principais doenças cardiovasculares (RR 0,80; IC95% 0,07 - 0,83), doença arterial coronariana (RR 0,83; IC95% 0,78 - 0,88), acidente vascular cerebral (RR 0,43; IC95% 0,68 - 0,77) e insuficiência cardíaca (RR 0,72; IC95% 0,07 - 0,87); em conjunto, essas taxas levaram a uma significativa redução de 13% na mortalidade por todas as causas (RR 0,87; IC95% 0,84 - 0,91) (Ettehad et al., 2016).

No entanto, mesmo com a simplicidade na identificação dos casos e com a disponibilidade de meios para o controle da pressão arterial, ainda há importantes necessidades médicas básicas que não estão resolvidas no diagnóstico e tratamento da HAS em todo o mundo.

De acordo com a 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão, as taxas de pacientes que desconhecem serem portadores de HAS é elevada (as taxas de conhecimento no Brasil variam de 22% até 77%), cerca de 32% dos pacientes são tratados sem ter HAS (falso-positivos) e poucos portadores de HAS (10,1% a 35,5%) atingem e sustentam as metas de PA desejadas (TOLEDO JY & MARIN JFV (EDIT.), 2017).

Tal situação pede por novas iniciativas que possibilitem melhorar esse quadro, e mesmo percentuais pequenos de melhorias nesses indicadores tendem a resultar em benefícios significativos, frente à prevalência da HAS.

Novas condutas terapêuticas, incluindo medidas educacionais, alimentares, farmacológicas e outras precisam ser implementadas, mas em todas elas a percepção dos resultados só vai ocorrer por duas maneiras: aguardando décadas até que os desfechos clínicos definitivos sejam coletados e processados, ou usando de métodos de mensuração da pressão arterial que sejam eficientes e disponíveis para a população.

O documento “Call to Action on Use and Reimbursement for Home Blood Pressure Monitoring”, publicado pela American Heart Association, American Society of Hypertension, e Preventive Cardiovascular Nurses Association afirma que embora a medida da PA em consultório provavelmente continue sendo a pedra angular do diagnóstico e tratamento da hipertensão,

está se tornando cada vez mais claro que ela geralmente fornece informações inadequadas ou até enganosas sobre o verdadeiro status da PA de um paciente.

Todas as medidas clínicas da pressão arterial podem ser consideradas estimativas substitutas da pressão arterial "verdadeira", que pode ser considerada o nível médio por períodos prolongados.

Nos últimos 30 anos, tem havido uma tendência crescente de complementar as leituras de consultório ou clínica com medições de pressão arterial fora do consultório, realizadas em casa pelo paciente ou por um cuidador (monitoramento residencial da PA) ou por um gravador automático por 24 horas (monitoramento ambulatorial da pressão arterial - MAPA) (PICKERING et al., 2008).

A pressão arterial (PA) varia devido à interação de fatores neuro-humorais, comportamentais e ambientais. Existe uma variação contínua da pressão arterial de acordo com as atividades do indivíduo, mas em hipertensos essa variabilidade da pressão arterial apresenta maior amplitude do que em normotensos (LAVRAS; DEMUNE, 2011).

Sabe-se que a HAS é a patologia de maior risco para doenças cardiovasculares, que são responsáveis por elevados custos médicos e socioeconômicos para a saúde, por perdas relevantes na qualidade de vida e na produtividade, além de serem responsáveis por morte prematura ou sobrecarga na demanda dos serviços assistenciais, podendo causar ausência prolongada do empregado, comprometimento da concentração e desempenho no trabalho devido aos seus sintomas acompanhantes. É fundamental avaliar os fatores de risco cardiovascular entre a população brasileira para servir de subsídio na construção de políticas e ações de eliminação dos fatores passíveis de controle daqueles que não podem ser eliminados (SOARES; PARDO; COSTA, 2017).

No Brasil, a HAS atinge 32,5% (36 milhões) de indivíduos adultos e mais de 60% dos idosos, contribuindo direta ou indiretamente para 50% das mortes por doença cardiovascular (DCV). Junto com o Diabetes mellitus, suas complicações (cardíacas, renais e AVE) têm impacto elevado na perda da

produtividade do trabalho e da renda familiar, estimada em US\$ 4,18 bilhões entre 2006 e 2015 (ALMEIDA-SANTOS; PRADO; SANTOS, 2018; TOLEDO JY & MARIN JFV (EDIT.), 2017). Almeida-Santos et al (2018) estimam que a HAS implica em um gasto anual de US\$ 398,9 milhões para o SUS, o que representa cerca de 1,43% dos seus gastos totais (ALMEIDA-SANTOS; PRADO; SANTOS, 2018).

As taxas de mortalidade associadas a HAS para cada Estado brasileiro são apresentadas na Figura 1 e variaram entre as regiões: norte (1,25), nordeste (2,69), centro - oeste (2,06), sudeste (2,48) e sul (2,04), em óbitos por cada 10.000 habitantes (ALMEIDA-SANTOS; PRADO; SANTOS, 2018).

Pelo exposto, o acompanhamento das pessoas vivendo com HAS, deve ser realizado preferencialmente pela Atenção Primária à Saúde, que pode se valer de recursos modernos para garantir o acesso universal e igualitário ao cuidado, com apoio diagnóstico e terapêutico, incluindo mensurações como o eletrocardiograma (ECG) e o Monitoramento Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA), entre outros. (TANAKA et al., 2019).

Desse modo, dada a magnitude da doença, bem como a inexistência de marcos legais regulatórios para a promoção da oferta de ações de telemonitoramento de doenças crônicas, no âmbito da atenção à saúde, encaminha-se o presente projeto de lei para apreciação, para que produza os efeitos que os cidadãos brasileiros esperam.

Sala das Sessões, 30 de julho de 2020

Deputado NEREU CRISPIM