



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal Marcelo Freixo (PSOL/RJ)

PROJETO DE LEI N° , DE 2021 (Do Sr. MARCELO FREIXO)

Dispõe sobre os tratamentos de síndrome ou doença rara, na forma que menciona.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei regulamenta os tratamentos médico, hospitalar, psicológico, fisioterápico e medicamentoso de síndrome ou doença rara.

Parágrafo único. Para os fins previstos nesta Lei, considera-se síndrome ou doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

Art. 2º A criança que nasce com síndrome ou doença rara inscrita no plano de saúde do pai, mãe e/ou responsável legal, tem direito aos tratamentos e medicamentos, ainda que em uso off label, desde que haja evidência científica considerada suficiente sobre sua eficácia.

Art. 3º Depois de contratado o plano de saúde e informada a condição de doença rara, cumprido o prazo de carência, o plano não pode recusar tratamento ou uso de medicamento off label para o segurado.

Art. 4º É vedada a negativa de cobertura de custeio de tratamento, uma vez cumpridos os requisitos do artigo 3º, sendo esta conduta considerada abusiva, mesmo quando se tratar de tratamento experimental ou não previsto no Rol de Procedimentos da ANS.

Art. 5º O uso de medicamentos off label, para o tratamento de síndrome ou doença rara, passa a ter cobertura obrigatória pelos planos de saúde, uma vez reconhecido cientificamente pela Agência de Vigilância Sanitária.

Art. 6º Os tratamentos previstos no rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar é exemplificativo e, em casos de síndrome ou doença rara, desde que prescrito por médico, ainda que em caráter



* C D 2 1 9 4 2 3 7 0 2 9 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal Marcelo Freixo (PSOL/RJ)

experimental, deverá ser custeado pelo sistema único de saúde ou pela operadora do plano de saúde ou seguro privado de assistência à saúde.

Art. 7º Em atendimento ao princípio da atenção humanizada e centrada nas necessidades das pessoas e do cuidado integral e atendimento multiprofissional, o paciente poderá optar pelo tratamento em estabelecimento conveniado próximo à sua residência e/ou de sua preferência, sendo vedada a restrição a estabelecimento conveniado pela escolha da operadora.

Art. 8º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 19-V:

"Art. 19-V Em caso de doença rara, a assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º inclui o custeio de meios, materiais e tratamentos que atendam a necessidade individual, mediante indicação clínica específica."

Art. 9º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 10-D:

"Art. 10-D. Cabe às operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, ou mediante reembolso, o custeio dos meios e dos materiais necessários ao tratamento indicado por médico do segurado que atenda necessidade individual em caso de doença rara, desde que mediante indicação clínica específica."

Art. 10 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O dia 28 de fevereiro é o Dia Mundial da Doença Rara, dia criado para sensibilizar governantes, profissionais de saúde e a população em geral sobre a existência e os cuidados necessários que os pacientes precisam. É em homenagem à luta das pessoas com doenças raras que se apresenta este projeto de lei. A título de informação a definição de síndrome ou doença rara adotada nesta proposição é a prevista na Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde.



* C D 2 1 9 4 2 3 7 0 2 9 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal Marcelo Freixo (PSOL/RJ)

Síndromes raras é um conjunto de sinais ou sintomas de uma doença que, individualmente ou em sua totalidade, definem um diagnóstico ou um quadro clínico de distúrbios genéticos, já estudados e nominados, como autismo, Síndrome de Down, Síndrome de Angelman, Síndrome de Asperger, Síndrome de Prader Willi, Síndrome de Rubinstein-Taybi, Síndrome de Tourette, Síndrome de Usher, Síndrome de West, Síndrome de Williams, ou ainda que engloba várias mutações genéticas e ainda não são nominadas, como é o caso do Arthur Arnaus Reis Matias, nascido em 06/05/2016.

Testes genéticos foram realizados ainda no período gestacional e perduram até a idade de 3 anos, tendo feito Amniocentese para análise de cariótipo, estudo cromossômico em CGH-Array, 7-dihidrocolesterol, focalização isoelétrica da transferrida e sequenciamento completo do exoma.

Apenas no último exame (exoma) foram constatadas as 5 alterações que ele possui. Este exame não consta no rol da ANS e, por isso, não foi custeado pelo plano. O exame compara o material genético do examinado com os dois pais. Como Arthur Arnaus é filho de Anderson Pedro Matias Gomes, que foi assassinado no 14 de março de 2018 com a Vereadora Marielle Franco, somente foi possível realizar o exame comparando o material genético com o de sua mãe, Agatha Arnaus.

Arthur Arnaus nasceu com onfalocele de fígado e alças intestinais e passou por 5 cirurgias até o 3º ano de idade: correção da onfalocele, hérnia inguinal bilateral, correção da hipospádia, obstrução intestinal e bridas e criptorquidia bilateral.

Arthur apresenta atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, miopia e hipoplasia do nervo óptico, hipotireoidismo, atraso no crescimento, dilatação do terceiro ventrículo, cisto aracnóide e apresenta variação genética de significado clínico incerto tendo sido encaminhado, pelo geneticista e pelo pediatra, para acompanhamento em terapias de apoio multidisciplinar para melhor desenvolvimento neuropsicomotor.

Tendo em vista todos os empecilhos impostos e ciente de que todas as questões de saúde do Arthur foram informadas ao plano de saúde quando da contratação, todos os documentos apresentados, ainda sim, para a realização de fisioterapia, fonoaudiologia, terapia ocupacional e hidroterapia, o plano de saúde contratado solicitou a abertura de uma “garantia de atendimento”, realizou entrevista



* C D 2 1 9 4 2 3 7 0 2 9 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal Marcelo Freixo (PSOL/RJ)

em clínica escolhida pela genitora, encaminhou documentos para a seguradora de saúde e negou atendimento na clínica escolhida, justificando que a hidroterapia não seria realizada já que não estava presente no rol da ANS.

As dificuldades que a família de Arthur passam não são um caso isolado. Pessoas com doenças raras necessitam de tratamentos diferenciados, sejam terapias ou medicamentos *off label*, para que possam ter atendimento multidisciplinar relevantes para desenvolver habilidades indispensáveis, para uma vida autônoma e em condições de igualdade com as demais pessoas.

Inspirado na história de Arthur Arnaus, apresentamos o presente projeto de lei, para que pessoas com doenças raras tenham acesso a um atendimento justo e tratamento que atenda suas necessidades individuais para o pleno desenvolvimento, e não apenas acesso a tratamentos convencionais.

Sala das Sessões, em 02 de março de 2021.

MARCELO FREIXO
Deputado Federal – PSOL/RJ



* C D 2 1 9 4 2 2 3 7 0 2 9 0 0 *