

## **PROJETO DE LEI Nº 5.043, DE 2020**

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para dispor sobre o teste do pezinho ampliado.

### **Emenda de Plenário nº**

Art. 1º Inclua-se o § 3º no artigo 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, alterado pelo projeto de lei em epígrafe:

Art. 10 .....

.....  
§ 3º Sem prejuízo do disposto no § 1º os exames a que se refere o inciso III deste artigo, deverão diagnosticar a Atrofia Muscular Espinal.

.....(NR)

### **Justificação**

O ordenamento jurídico do nosso País prevê a realização da triagem neonatal em diversas normas. Nesse contexto, o Estatuto da Criança e do Adolescente estabeleceu que os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, procedessem a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido.

Embora exista essa previsão em lei, observa-se que diversas doenças não são rastreadas no âmbito no Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), instituído pela Portaria GM/MS nº 822, de 6 de junho de 2001, no Sistema Único de Saúde (SUS), a qual estabeleceu ações de triagem neonatal em fase pré-sintomática em todos os nascidos vivos, e



\* C D 2 1 9 4 8 7 2 5 6 0 0 \*

acompanhamento e tratamento das crianças detectadas nas redes de atenção do SUS, em relação a determinadas doenças. Atualmente, sua previsão e regulamentação constam da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.

Nessa perspectiva, percebe-se que a proposta legislativa em tela, surge justamente com o intuito de sanar essa questão, ampliando a dispensação de triagem de outras doenças, razão pela qual se apresenta a presente emenda, com intuito de incluir o rastreamento da AME no rol das doenças que devem ser identificadas no escopo do Programa de triagem neonatal, conhecido como teste do pezinho.

Nessa perspectiva, importa salientar que a atrofia muscular espinhal (AME) é uma doença degenerativa que afeta o neurônio motor espinhal, que se manifesta em 5 tipos, em diferente graus de gravidade. As suas diferentes manifestações estão associadas a mutações genéticas. A AME 5q é a forma mais comum nesse grupo de doenças neuromusculares hereditárias autossômicas, e representa a causa mais frequente de morte infantil decorrente dessa condição.

Conforme estudos internacionais, a incidência da AME 5q está entre 1 a cada 6 mil a 1 a cada 11 mil nascidos vivos. Até recentemente, não havia tratamento disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) para os pacientes que fossem diagnosticados com essa doença. No entanto, no ano de 2019, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS recomendou a incorporação do medicamento Nusinersena (Spinraza) para pacientes com AME 5q tipo I. No final de 2019, também houve a aprovação do Protocolo Clínico e das Diretrizes Terapêuticas da AME 5q tipo I, por meio da Portaria Conjunta nº 15, de 22 de outubro de 2019, que estabeleceu parâmetros sobre essa doença, bem como diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos acometidos dessa enfermidade.<sup>1</sup>

Dessa maneira, hoje, existe não apenas um protocolo de tratamento, como também dispensação de medicamento pelo SUS aos pacientes com a doença. Sabemos que a descoberta tardia da AME pode representar um prognóstico pior para os pacientes. Por se tratar de moléstia degenerativa, os resultados farmacológicos apresentam resultados melhores quando iniciados precocemente. Atualmente, há testes para o diagnóstico da doença confiáveis e relativamente acessíveis.<sup>2</sup>



<sup>1</sup> [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria\\_Conjunta\\_PCDT\\_Atrofia\\_Muscular\\_Espinal\\_5q\\_Tipol.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_PCDT_Atrofia_Muscular_Espinal_5q_Tipol.pdf)

<sup>2</sup> <https://www.camara.leg.br/noticias/609488-AUDIENCIA-AVALIA-ADOCAO-DE-TRIAGEM-NEONATAL-PARA-ATROFIA-MUSCULAR-ESPINHAL-NO-SUS>

Dessa forma, certos da relevância de que o diagnóstico dessa doença ocorra o mais breve possível, propomos por meio dessa emenda, conforme mencionado, a incorporação da AME no rol de doenças aferidas logo nos primeiros dias de vida da criança, pelo programa do teste do pezinho.

Diante do exposto, demonstrada a importância da matéria peço apoio dos nobres pares para aprovação desta emenda.

Sala das Sessões, de fevereiro de 2021.

Deputado LUCAS REDECKER

Documento eletrônico assinado por Lucas Redecker (PSDB/RS), através do ponto SDR\_56501, e (ver rol anexo), na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



\* C D 2 1 9 4 8 7 2 5 5 6 0 0 \*



## Emenda de Plenário a Projeto com Urgência (Do Sr. Lucas Redecker)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para dispor sobre o teste do pezinho ampliado.

Assinaram eletronicamente o documento CD219487255600, nesta ordem:

- 1 Dep. Lucas Redecker (PSDB/RS)
- 2 Dep. Léo Moraes (PODE/RO) - VICE-LÍDER do Bloco PSL, PL, PP, PSD, MDB, PSDB, REPUBLICANOS, DEM, SOLIDARIEDADE, PROS, PTB, PODE, PSC, AVANTE, PATRIOTA