



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 3.798, DE 2020**
(Da Sra. Mara Rocha e outros)

Institui a Política Nacional de Proteção ao Paciente com Lúpus e dá outras providências

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-524/2019.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

(*) Avulso atualizado em 19/4/21 para inclusão de coautores.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei institui a Política Nacional de Proteção ao Paciente com Lúpus.

Art. 2º A Política Nacional de Proteção ao Paciente com Lúpus terá como objetivo desenvolver ações voltadas à manutenção da saúde dos pacientes lúpicos através de ações de:

I – atenção integral ao paciente com Lúpus, com fornecimento de medicamentos e exames;

II - campanhas de publicidade e educação continuada dirigidas à sociedade e profissionais de saúde, versando, principalmente, sobre:

a) características da doença e sua sintomatologia;

b) medidas de proteção, tratamento e prevenção de sequelas.

III – estímulo ao desenvolvimento de pesquisas científicas sobre a doença;

IV – vigilância epidemiológica;

V - promoção de parcerias com órgãos públicos, empresas da iniciativa privada e entidades do terceiro setor da sociedade civil para trabalhos conjuntos de prevenção e informação sobre a enfermidade.

Art. 3º Caberá ao Sistema Único de Saúde – SUS, proporcionar, aos pacientes lúpicos, acesso, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a exames para diagnóstico e medicamentos necessários para o controle da enfermidade, dentre os quais:

I - FAN, Vitamina D, Anti-DNA, C3 e C4;

II - Micofenolato Mofetila e Belimumabe.

Art. 4º. Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O termo "Qualidade de Vida" **compreende uma ampla gama de conceitos que afetam a satisfação global com a vida, como boa saúde, moradia adequada, emprego, segurança, educação e lazer. Quando relacionada à saúde, leva em conta os aspectos físicos, sociais e emocionais causadas por uma doença ou tratamento.**

Resta claro que “o diagnóstico das doenças reumatológicas difusas do tecido conectivo (DDTC) baseia-se em dados clínicos, laboratoriais, histológicos e de imagens. Na tentativa de se padronizar a relevância de cada achado no diagnóstico e/ou atividade clínica da doença, as sociedades medico científicas estabeleceram critérios de diagnóstico para cada uma ou a um grupo relacionado de doenças reumatológicas. Alguns exames laboratoriais fazem parte desses critérios e

podem contribuir para o diagnóstico e/ou acompanhamento dessas doenças." (Medicina Net, 2009).

Diante da suspeita de LES e a positividade do FAN (é o primeiro teste a ser realizado, pois é positivo em mais de 98% dos casos), é fundamental tentar caracterizar os auto-anticorpos específicos da doença, particularmente o anti-DNA nativo (anti-dsDNA), que é um marcador que corrobora o diagnóstico. A positividade do anti-dsDNA chega a 40% e a determinação de seus títulos é útil no acompanhamento da atividade inflamatória da doença, particularmente na nefrite. (Medicina Net, 2010).

O exame de Vitamina D é complementar e muito importante também. O neurologista Cícero Coimbra, professor da Universidade Federal de São Paulo, Unifesp, afirma que baixos níveis dessa substância favorecem o surgimento algumas doenças, inclusive **doenças autoimunes** (que ocorrem quando o sistema imunológico da própria pessoa ataca e destrói os tecidos saudáveis do corpo. É o caso da esclerose múltipla e do **lúpus**). (TÔRRES, 2013).

Por outro lado, a determinação da atividade hemolítica do complemento e dos níveis séricos dos seus componentes C3 e C4 é extremamente útil na monitorização de doença e da resposta terapêutica. (Medicina Net, 2010).

Deixar o paciente lúpico evoluir para uma Doença Renal Crônica (DRC), atenta contra a Constituição Federal que determina, nos artigos 23, II e 196, assim determina:

"Art. 23 - É competência comum da União , dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

(...)

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;"

"Art. 196 - A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação."

Vale ressaltar a Lei n.º 8.080/90, que reforça a ideia de obrigação de competência comum à União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

O Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) é uma doença inflamatória crônica autoimune, multissistêmica, caracterizada pela produção de diversos autoanticorpos direcionados especialmente contra antígenos nucleares, geração de complexos imunes circulantes e ativação do sistema complemento, alguns dos quais causam lesão celular ou tecidual imunologicamente mediada. A etiologia do LES permanece ainda pouco entendida, porém a participação de fatores genéticos, hormonais, imunológicos e ambientais (luz solar, drogas e infecções virais) é importante para o desencadeamento da doença.

A apresentação clínica do LES e sua evolução costumam ser polimórficas, havendo períodos de exacerbação e remissão. O comprometimento renal ocorre em no mínimo 50% dos pacientes. A presença do anticorpo anti-dsDNA e a ocorrência do antígeno de histocompatibilidade HLA-DR2 significam maior risco pra comprometimento renal em pacientes com lúpus que podem vir a desenvolver doença renal. (GATTI, 2017)

Segundo informações no site da CONITEC, a mortalidade dos pacientes com LES é cerca de 3 a 5 vezes maior do que a da população geral e está relacionada a atividade inflamatória da doença, especialmente quando há acometimento renal e do sistema nervoso central (SNC). Ao se falar dos exames, embora FAN esteja presente em mais de 95% dos pacientes com a doença ativa, o teste apresenta baixa especificidade. Segundo o artigo da Revista Brasileira de Reumatologia (vol.48, n.4, 2008), anticorpos como anti-DNA nativo, anti-Sm e antinucleosomo pode contribuir para melhor caracterização laboratorial do quadro.

Cabe aqui salientar que se trata de uma doença rara e com poucas opções de tratamento e, por esse motivo, necessita de uma atenção por parte dos responsáveis pela política pública de saúde, garantindo a medicação necessária para o tratamento, impedindo sua evolução.

Por todos os motivos, acima elencados, contamos com o apoio dos nobres pares ao projeto.

Sala das Sessões, em de de 2019

MARA ROCHA
Deputada Federal – PSDB/AC

Mara Rocha - PSDB/AC
Bia Cavassa - PSDB/MS
Tereza Nelma - PSDB/AL
Perpétua Almeida - PCdoB/AC
Alan Rick - DEM/AC
Geovania de Sá - PSDB/SC
Dra. Vanda Milani - SOLIDARI/AC
Aécio Neves - PSDB/MG
Rose Modesto - PSDB/MS
Flaviano Melo - MDB/AC
Norma Ayub - DEM/ES
Angela Amin - PP/SC
Dulce Miranda - MDB/TO
Edna Henrique - PSDB/PB
Rodrigo Coelho - PSB/SC
Erika Kokay - PT/DF
Rejane Dias - PT/PI
Carmen Zanotto - CIDADANIA/SC
Dra. Soraya Manato - PSL/ES
Greyce Elias - AVANTE/MG

Referências Bibliográficas:

VELOSO, VALÉRIA SOARES PIGOZZI. Envolvimento renal em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico. Dissertação (Pós-Graduação em Ciências da Saúde) – Convênio Rede Centro-Oeste (UnB, UFG, UFMS) Universidade de Brasília. Goiânia, 2006.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Lúpus eritematoso sistêmico, CONITEC, 2013.) Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistemico.pdf Acesso em: 30/01/2020.

GATTI, Deydre. Lúpus Eritematoso Sistêmico, UNIPLAC, 2017.) Disponível em: <http://revista.uniplac.net/ojs/index.php/uniplac/article/view/2580> Acesso em: 30/01/2020.

Revista Brasileira de Reumatologia. Artigo Especial - Consenso de lúpus eritematoso sistêmico, SCIELO, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0482-50042008000400002> HYPERLINK "http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0482-50042008000400002&script=sci_arttext" HYPERLINK "http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0482-50042008000400002" HYPERLINK "http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0482-50042008000400002&script=sci_arttext"& HYPERLINK "http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0482-50042008000400002&script=sci_arttext"script=sci_arttext" HYPERLINK "http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0482-50042008000400002&script=sci_arttext"& HYPERLINK "http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0482-50042008000400002&script=sci_arttext" HYPERLINK "http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0482-50042008000400002&script=sci_arttext"& HYPERLINK "http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0482-50042008000400002&script=sci_arttext"script=sci_arttext" HYPERLINK "http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0482-50042008000400002&script=sci_arttext"script=sci_arttext" Acesso em: 29/01/2020.

VIANA, Vilma dos Santos Trindade e BONFÁ, Eloísa Silva Dutra de Oliveira. CONSIDERAÇÕES E TERMINOLOGIA: AVALIAÇÃO DA RESPOSTA IMUNOLÓGICA HUMORAL. Medicina Net, última revisão: 2009. Disponível em: https://www.medicinanet.com.br/conteudos/revisoes/2496/exames_laboratoriais_%E2%80%93_93_autoanticorpos.htm

ANDRADE, Danieli Castro Oliveira de, BONFÁ, Eloísa Silva Dutra de Oliveira e BORBA, Neto Eduardo Ferreira. LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO. Medicina Net, última revisão: 2010. Disponível em: https://www.medicinanet.com.br/conteudos/revisoes/65/lupus_eritematoso_sistêmico.htm

TÔRRES, Renata. Vitamina D: conheça as doenças provocadas pela carência da substância. Portal EBC, última revisão: 2013. Disponível em: <http://www.ebc.com.br/noticias/saude/2013/11/vitamina-d-conheca-as-doencas-provocadas-pela-carencia>

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

TÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO

CAPÍTULO II DA UNIÃO

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

I - zelar pela guarda da Constituição, das leis e das instituições democráticas e conservar o patrimônio público;

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

III - proteger os documentos, as obras e outros bens de valor histórico, artístico e cultural, os monumentos, as paisagens naturais notáveis e os sítios arqueológicos;

IV - impedir a evasão, a destruição e a descaracterização de obras de arte e de outros bens de valor histórico, artístico ou cultural;

V - proporcionar os meios de acesso à cultura, à educação, à ciência, à tecnologia, à pesquisa e à inovação; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015, republicada no DOU de 3/3/2015\)](#)

VI - proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas;

VII - preservar as florestas, a fauna e a flora;

VIII - fomentar a produção agropecuária e organizar o abastecimento alimentar;

IX - promover programas de construção de moradias e a melhoria das condições habitacionais e de saneamento básico;

X - combater as causas da pobreza e os fatores de marginalização, promovendo a integração social dos setores desfavorecidos;

XI - registrar, acompanhar e fiscalizar as concessões de direitos de pesquisa e exploração de recursos hídricos e minerais em seus territórios;

XII - estabelecer e implantar política de educação para a segurança do trânsito.

Parágrafo único. Leis complementares fixarão normas para a cooperação entre a União e os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional. [\(Parágrafo único com redação dada pela Emenda Constitucional nº 53, de 2006\)](#)

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

I - direito tributário, financeiro, penitenciário, econômico e urbanístico;

II - orçamento;

III - juntas comerciais;

TÍTULO VIII DA ORDEM SOCIAL

CAPÍTULO II DA SEGURIDADE SOCIAL

Seção II Da Saúde

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. [*\("Caput" do artigo com redação dada pela Lei nº 12.864, de 24/9/2013\)*](#)

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
