

PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(Do Sr. ANDRÉ FERREIRA)

Dispõe sobre a realização de exames laboratoriais e de imagem para diagnóstico e acompanhamento de pessoas com doenças raras de causa genética.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a realização de exames laboratoriais e de imagem para diagnóstico e acompanhamento de pessoas com doenças raras de causa genética.

Parágrafo único. Considera-se doença rara, aquela cuja prevalência no Brasil seja igual ou menor a 65 casos confirmados em cada 100.000 indivíduos.

Art. 2º O Sistema Único de Saúde deverá disponibilizar todos os exames laboratoriais e de imagem necessários para o diagnóstico e acompanhamento de pessoas com doenças raras de causa genética, quando solicitados por serviço de referência em doenças raras do Sistema Único de Saúde, subscrita por médico geneticista registrado no respectivo Conselho regional de Medicina.

§ 1º Os exames deverão ser realizados no prazo máximo, contado a partir da solicitação de agendamento do exame pelo paciente ou seu representante legal, de:

I- trinta dias, quando o exame for realizado em território nacional;

II- noventa dias, quando o exame não estiver disponível no Brasil.

§ 2º Excedido o prazo previsto no parágrafo anterior, por culpa exclusiva da administração, fica o poder público obrigado a ressarcir o paciente



pelos custos de sua realização, incluindo transporte, alimentação e acomodações para o paciente e um acompanhante.

Art. 3º Esta lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo deste projeto de lei é viabilizar o diagnóstico precoce de doenças raras de causa genética.

Como se sabe, o diagnóstico de uma doença rara pode demorar mais de 5 anos, após o paciente consultar diversos médicos e realizar inúmeros exames, muitas vezes desnecessários, causando intenso sofrimento para ele e desperdício de recursos para o Sistema Único de Saúde.

As doenças genéticas representam cerca de 80% aproximadamente de todas as doenças raras. Além disso, seu diagnóstico envolve a realização de exames com alta densidade tecnológica, muitos dos quais nem sequer são realizados no Brasil.

Apenas para se ter uma ideia da dificuldade para a realização desses exames no Brasil, o teste do pezinho foi ampliado pela Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, a fim de permitir o diagnóstico de várias doenças raras de causa genética, muitas das quais causadoras de sequelas neurológicas irreversíveis se não diagnosticadas e tratadas a tempo. Contudo, após mais de três anos, ainda não foi implementado na grande maioria das unidades federativas.

Como estima-se haver cerca de 6.000 a 8.000 doenças raras de causa genética, muito diversas entre si, os exames necessários para diagnóstico e acompanhamento podem variar bastante, desde simples exames laboratoriais de sangue ou urina, até mesmo o sequenciamento de exoma. Cabe ressaltar que o sequenciamento completo do exoma através de técnicas de sequenciamento de nova geração foi incorporado ao SUS, após avaliação da CONITEC, em 2020, mas não se encontra disponível para a população que necessita dele.



Desta forma, nossa proposta, a fim de limitar os gastos e prevenir o desperdício de recursos públicos, é que o exame seja obrigatoriamente realizado ou reembolsado pelo SUS somente se solicitado por um médico geneticista, com título de especialista devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina, e que atenda em um serviço de referência em doenças raras.

Entendemos que o prazo de 30 dias para realização do exame no Brasil e 90 dias para um exame realizado fora do Brasil é mais do que suficiente. Sendo que, findo este prazo, o paciente pode realizar o exame por conta própria, que o poder público seria obrigado a ressarcir-lo pelos gastos.

Esperamos assim colaborar com o diagnóstico precoce das doenças raras genéticas, melhorando assim a qualidade de vida dessas pessoas.

Em face do exposto, peço a meus nobres Pares apoio para aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputado ANDRÉ FERREIRA

2024-1514

