



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.925-A, DE 2002

(Do Sr. Corauci Sobrinho)

Dispõe sobre a Política Nacional para Prevenção, Diagnóstico e Tratamento da Hipertermia Maligna - HM e dá providências correlatas; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela rejeição (relator: DEP. JOSÉ LINHARES).

DESPACHO:

À COMISSÃO DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54).

APRECIAÇÃO:

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

S U M Á R I O

I – Projeto Inicial

II – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Parecer da comissão

O Congresso Nacional decreta:

Artigo 1º - Fica instituída a Política Nacional para Prevenção, Diagnóstico e Tratamento da Hipertermia Maligna – HM, que será desenvolvida nos termos desta lei pelo Poder Executivo em parceria com a sociedade civil.

Artigo 2º - A Política Nacional para Prevenção, Diagnóstico e Tratamento da Hipertermia Maligna tem como objetivos:

I – prevenir, diagnosticar, tratar e orientar adequadamente os pacientes suscetíveis de hipertermia maligna e seus familiares;

II – garantir que todos os hospitais públicos e privados, postos de saúde e congêneres, empresas de medicina de grupo, cooperativas de trabalho médico ou outras que atuem sob a forma de prestação direta ou intermediação dos serviços médico-hospitalares, possuam medicamentos apropriados para o combate à doença;

III – erradicar o número de óbitos decorrentes da hipertermia maligna;

IV – produzir material de divulgação para os profissionais do setor da saúde, contendo todas as informações sobre a hipertermia maligna e as formas de evitar os seus efeitos mortais nos pacientes;

V – realizar palestras e/ou outros conclave informativos sobre a hipertermia maligna para médicos e outros profissionais de saúde;

VI – implantar um sistema de coleta de dados sobre os portadores da síndrome, visando:

a)- manter um cadastro nacional com informações sobre a incidência da doença na população brasileira e o número de óbitos dela decorrentes;

b)- obter informações precisas sobre a população atingida pela moléstia;

c)- contribuir para o aprimoramento das pesquisas científicas sobre a hipertermia maligna;

d)- assegurar que as Autoridades sanitárias competentes sejam notificadas toda vez que houver vítimas fatais da hipertermia maligna.

Artigo 3º - As Unidades aludidas no inciso II do artigo 2º desta lei, ficam obrigadas a fornecer os medicamentos necessários ao tratamento dos pacientes portadores da hipertermia maligna.

Artigo 4º - A inobservância dos preceitos desta lei sujeitará os infratores às sanções penais e civis cabíveis à espécie.

Artigo 5º - O Poder Executivo regulamentará o disposto nesta lei no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de sua publicação.

Artigo 6º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

J U S T I F I C A T I V A

A Hipertermia Maligna foi descrita formalmente pela primeira vez em 1960, pelos médicos australianos Michael Denborough e Richard Lovell. Eles descreveram o caso de um jovem que manifestara profundo pavor acerca de uma operação a que ia ser submetido a curto prazo, já que vários de seus parentes tinham falecido por razões inexplicadas durante anestesias.

Antecipadamente prevenido, o anestesiologista suspendeu a intervenção quando esse paciente começou a exibir suores, febre e rigidez muscular durante as fases iniciais da anestesia. Empreenderam-se imediatamente medidas enérgicas para sustentação das funções vitais e o paciente sobreviveu – esse foi o primeiro caso documentado de hipertermia maligna.

A Hipertermia Maligna é uma síndrome ligada a uma herança genética, sem sinais clínicos aparentes, desencadeada por anestésicos gerais halogenados e por relaxantes musculares despolarizantes que, não sendo diagnosticada e tratada em tempo hábil, leva o paciente a óbito em 70% dos casos.

Muito embora ainda não se tenha dados estatísticos da HM no Brasil, sabe-se com base em estatísticas norte-americanas que sua incidência é de 1:10.000 anestesias em crianças e 1:50.000 em geral. A cifra torna-se ainda mais relevantes quando tomamos

conhecimento da realização de centenas de milhares de anestesias/mês em todo o território nacional.

Outro fator agravante da HM é o fato de estar ela ligada a uma herança genética dominante: assim, cada ocorrência, à semelhança da ponta de um “iceberg” esconde, muitas vezes, extensos grupos familiares sob risco de desenvolver essa crise caracterizada por sua alta morbidade.

A descoberta da HM, ainda recente como acima relatado, acrescida do período de latência que historicamente subsiste entre uma descoberta científica e sua divulgação, principalmente nos países em desenvolvimento como o Brasil, configura um quadro de desconhecimento da síndrome entre a classe médica nacional. O próprio currículo das Faculdades de Medicina não privilegia a síndrome, a qual talvez seja discutida apenas em cursos de pós graduação entre os médicos que optam pela Anestesiologia.

O desconhecimento da HM, acrescido da ausência de estatísticas brasileiras sobre ela, tem levado à assunção apriorística e não fundamentada de seu caráter “raro”. Em decorrência não tem havido por parte dos dirigentes dos mais diversos Serviços de saúde interesse na aquisição do medicamento específico para a prevenção e tratamento da HM. Falta-lhes visão preventiva; falta a compreensão de que a prevenção pode reduzir os custos de um complicado atendimento emergencial ou até erradicar o número de mortes decorrente da síndrome.

Buscando atendimento em Serviços que não possuem o medicamento adequado e muitas vezes desconhecendo sua própria condição de suscetibilidade, o paciente acaba tendo sua vida entregue ao conhecimento que o anestesiologista, o cirurgião ou outros integrantes da equipe médica possam ter sobre a HM.

O conhecimento da HM, pelo médico, é fundamental para a realização de uma boa anamnese que investigue acidentes anestésicos na família do paciente, da qual pode ocorrer a suspeição de sua suscetibilidade e o seu consequente encaminhamento para tratamento adequado.

Pelo fato de a HM ter uma abrangência familiar, devido a transmissão genética dominante, outros profissionais da área de saúde normalmente em contato mais direto com a família do paciente, também deverão estar informados sobre a síndrome, para prestarem as devidas orientações.

Ademais, a Constituição Federal é clara ao afirmar que compete ao Estado a assistência universal e integral à saúde. Seu artigo 196 dispõe:

“Artigo 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.”

Desta forma, pode-se ver claramente que a saúde é uma obrigação do Estado e por ele deve ser mantida, através de políticas que “visem à redução do risco de doenças e de outros agravos”. Conclui-se que é dever do Estado manter em todos os seus hospitais e congêneres adequado estoque de medicamento para garantir a proteção dos cidadãos contra todas as doenças, entre elas a hipertermia maligna.

O dever do Estado não se limita as suas próprias Unidades, mas também estende-se aos Órgãos particulares de Saúde, conforme dispõe o artigo 197 da Carta Magna:

“Artigo 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”.

Não resta, pois, a menor dúvida sobre o dever do Estado de garantir assistência adequada aos portadores dessa síndrome em suas unidades de saúde e de assegurar que os órgãos particulares também prestem idêntica assistência aos pacientes que sofrem daquele mal.

A adoção de uma Política Nacional de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento da Hipertermia Maligna – HM, é necessária para se evitar a continuidade de óbitos em razão de sua incidência e, em defesa do interesse público, é importante que este Legislativo aprove o presente projeto.

Não poderia, ao final, deixar de consignar o alto alcance científico e social do brilhante trabalho que a Professora Doutora Marisa Atili Ennes Simons, da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP, vem realizando no combate à HM em nosso país. De se destacar, também, sua grande contribuição científica para a elaboração deste PL, que é ainda inspirado em propositura semelhante apresentada pelo nobre Deputado Estadual Paulo Teixeira à Assembléia Legislativa de São Paulo e que já se converteu na Lei Estadual nº 10.781, de 09 de março de 2001.

Conto com o apoio dos nobres pares para sua rápida tramitação e pronta aprovação.

SALA DAS SESSÕES, em 11 de junho de 2002.

Deputado **CORAUCI SOBRINHO**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....
**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 10.781, DE 9 DE MARÇO DE 2001

Dispõe sobre a Política Estadual de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento da Hipertermia Maligna - HM no Estado de São Paulo, e dá providências correlatas.

O GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO:

Faço saber que a Assembléia Legislativa decreta e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º Fica instituída no Estado a Política para Prevenção, Diagnóstico e Tratamento da Hipertermia Maligna - HM, que será desenvolvida nos termos desta lei pelo Poder Executivo em parceria com a sociedade civil.

Art. 2º A Política para Prevenção, Diagnóstico e Tratamento da Hipertermia Maligna - HM tem como objetivos:

I - prevenir, diagnosticar, tratar e orientar adequadamente os pacientes suscetíveis de hipertermia maligna e seus familiares;

II - vetado;

III - erradicar o número de mortes decorrentes desta síndrome no Estado;

IV - produzir materiais de divulgação para os profissionais do setor da saúde no Estado contendo as principais informações sobre a hipertermia maligna e as formas de se evitar os seus efeitos mortais nos pacientes;

V - realizar palestras informativas sobre a hipertermia maligna para médicos e paramédicos em hospitais de referências no Estado;

VI - implantar um sistema de coleta de dados sobre os portadores da síndrome visando:

a) manter um Cadastro Estadual com informações sobre a incidência da doença na população paulista e o número de mortes dela decorrentes;

b) obter elementos informadores sobre a população atingida pela moléstia;

c) contribuir para o aprimoramento das pesquisas científicas sobre a hipertermia maligna;

d) firmar convênios com os serviços funerários existentes no Estado para que informem toda vez que houver vítimas da síndrome.

Art. 3º Vetado.

Art. 4º Vetado.

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de sua publicação.

Art. 6º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão à conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

GERALDO ALCKMIN

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 6.925, de 2002, de autoria do Deputado Corauci Sobrinho visa criar uma Política Nacional para a Prevenção, Diagnóstico e Tratamento da Hipertermia Maligna – HM, a ser desenvolvida pelo Poder Executivo e pela sociedade civil.

Para tanto, define, no art. 2º, os objetivos da referida Política em 6 incisos, destacando-se a obrigatoriedade dos hospitais públicos e privados manterem medicamentos para o combate à doença e a implantação de um sistema de coleta sobre portadores da Síndrome da Hipertermia Maligna.

Por fim, prevê sanções penais e civis aos que desobedecerem às disposições da lei.

Na justificação, o Autor destacou que a adoção da referida política é necessária para que se evitem os óbitos atribuíveis a essa síndrome.

O projeto terá o mérito avaliado apenas pela Comissão de Seguridade Social e Família, estando dispensada a competência do plenário, para discussão e votação, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno.

Após a apreciação por esta Comissão, o projeto tramitará na Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.

Decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A proposição trata de tema relevante, entretanto, consideramos inadequado abordá-lo por meio de lei federal.

Segundo a Sociedade Brasileira de Anestesiologia, a hipertermia maligna é uma síndrome de origem farmaco-genética que classicamente se manifesta quando o seu portador é submetido a um ou mais fatores desencadeantes durante uma anestesia geral.

A incidência da hipertermia maligna não é definida, porém estima-se que possa variar de 1:14.000 a 1:200.000 pacientes submetidos à anestesia geral. A intensidade e importância das manifestações da crise de hipertermia maligna estão relacionadas com a administração concomitante de drogas, como anestésicos voláteis (isoflurano, sevoflurano e desflurano) e relaxante muscular despolarizante (succinilcolina).

Trata-se de uma doença cuja controle depende da divulgação de adequada orientação a profissionais de saúde, principalmente os anestesistas, pacientes e seus familiares.

A redução de óbitos depende do diagnóstico precoce, feito pelo anestesista, e da adoção de medidas de terapia intensiva. Mesmo assim, não é plausível prever em lei a “erradicação da mortalidade” de determinada doença.

O que a proposição denomina de “Política Nacional” nos parece mais com um “Programa Nacional”. Políticas compreendem o conjunto das decisões e ações relativas à alocação imperativa de recursos na busca de um benefício social abrangente ou setorial. Geralmente as políticas englobam programas e projetos.

Apesar de ser um problema relevante, o controle da hipertermia maligna pode ser atingido por meio de ações específicas no âmbito de um programa.

A implantação de programas geralmente envolvem adições à estrutura administrativa do Executivo, que são de iniciativa daquele Poder, conforme previsto na Constituição Federal, art. 61, § 1º, II, e.

Além do mais, não há necessidade de lei federal específica para que o Executivo implante programa para controlar determinada doença, uma vez que a legislação sanitária já prevê a atenção integral à saúde da população por meio do Sistema Único de Saúde.

Na justificação do projeto há referência à Lei do Estado de São Paulo, nº 10.781, de 2001, que tem texto semelhante à proposição em análise. Entretanto, essa lei teve vetado o item relacionado ao fornecimento dos medicamentos, que seria fundamental para o controle da hipertermia maligna e redução da mortalidade.

Mais importante que a existência de lei específica é a mobilização dos anestesistas e a existência de serviços de saúde aptos a atender qualquer intercorrência decorrente da anestesia geral, e não apenas dos casos de hipertermia maligna.

Detectamos a existência de serviços de apoio aos anestesistas especificamente relacionados ao controle da hipertermia maligna: o Hot Line 24 horas - para informação e orientação durante a crise de hipertermia maligna; informações sobre a pesquisa de hipertermia maligna - teste farmacológico halotano-cafeína; o registro brasileiro de hipertermia maligna; informações sobre locais que dispõem da medicação Dantrolene; além de informações detalhadas disponíveis em publicação da Associação Médica Brasileira e do Conselho Federal de Medicina (Projeto Diretrizes – 2002).

No campo da normatização, a Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.363, de 1993, determina os cuidados que os médicos anestesistas devem observar na prática do ato anestésico, os quais favorecem o controle da hipertermia maligna.

Registrarmos, ainda, que a proposição não prevê recursos adicionais para implantar a “política”. A Constituição Federal, em seu art. 195, § 5º, determina que nenhum benefício ou serviço da seguridade social poderá ser criado, majorado ou estendido sem a correspondente fonte de custeio total.

Diante do exposto, somos pela rejeição do Projeto de Lei nº 6.925, de 2002.

Sala da Comissão, em 23 de março de 2004.

Deputado José Linhares
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou unanimemente o Projeto de Lei nº 6.925/2002, nos termos do Parecer do Relator, Deputado José Linhares.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Eduardo Paes - Presidente, Eduardo Barbosa, Dr. Francisco Gonçalves e Selma Schons - Vice-Presidentes, Amauri Gasques, Angela Guadagnin, Arnaldo Faria de Sá, Elimar Máximo Damasceno, Geraldo Resende, Henrique Fontana, José Linhares, Milton Barbosa, Rafael Guerra, Roberto Gouveia, Sandra Rosado, Almerinda de Carvalho, Geraldo Thadeu, Jorge Gomes, Maninha, Milton Cardias, Teté Bezerra e Zelinda Novaes.

Sala da Comissão, em 6 de outubro de 2004.

Deputado EDUARDO BARBOSA
1º Vice-Presidente no exercício da Presidência

FIM DO DOCUMENTO