



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Rodrigo Rollemberg -
PSB/DF

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2026
(Do Sr. RODRIGO ROLLEMBERG)

Dispõe sobre a inclusão de medicamentos baseados no fármaco Diazóxido na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do Sistema Único de Saúde e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a inclusão de medicamentos baseados no fármaco Diazóxido na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 2º Os medicamentos baseados no fármaco Diazóxido serão disponibilizados gratuitamente aos pacientes que apresentarem prescrição médica válida, emitida por profissionais da rede pública ou privada, mediante atendimento aos critérios estabelecidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 3º O Sistema Único de Saúde disponibilizará a realização dos exames de sequenciamento completo do exoma para fins de diagnóstico e tratamento do Hiperinsulinismo Congênito (HI).

Art. 4º As despesas decorrentes desta Lei serão pactuadas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de cento e oitenta dias após sua publicação.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Apresentação: 23/03/2026 17:58:42.310 - Mesa

PL n.1339/2026





JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem por finalidade assegurar o acesso adequado, contínuo e equitativo ao tratamento do Hiperinsulinismo Congênito (HI) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), mediante a inclusão de medicamentos à base de diazóxido na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), bem como a viabilização de exames indispensáveis ao diagnóstico da enfermidade.

O Hiperinsulinismo Congênito consiste em doença rara de origem genética, caracterizada pela produção excessiva de insulina pelo pâncreas, resultando em episódios recorrentes de hipoglicemia grave. Tal condição, quando não diagnosticada e tratada precocemente, pode ocasionar convulsões, sequelas neurológicas permanentes e até o óbito, sobretudo em crianças, nas quais a doença se manifesta com maior frequência nas primeiras horas ou dias de vida.

Embora grave, a enfermidade possui tratamento eficaz em parcela significativa dos casos, sendo o uso de medicamentos à base de diazóxido a principal terapêutica, responsável por resultados clínicos satisfatórios em grande parte dos pacientes. Não obstante, tais medicamentos ainda não integram a RENAME, o que compromete o acesso regular ao tratamento e impõe às famílias elevados custos ou a necessidade de judicialização para obtenção do fármaco.

A ausência de incorporação desses medicamentos ao SUS decorre, em grande medida, do reduzido número de pacientes acometidos pela doença, o que desestimula a atuação da indústria farmacêutica no processo de registro e comercialização no país. Tal cenário evidencia falha de mercado que demanda atuação estatal, a fim de garantir o direito fundamental à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal.

Ademais, a indisponibilidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde, de exames de sequenciamento completo do exoma constitui obstáculo relevante ao diagnóstico precoce e ao





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Rodrigo Rollemberg -
PSB/DF

Apresentação: 23/03/2026 17:58:42.310 - Mesa

PL n.1339/2026

manejo clínico adequado da enfermidade. A identificação da mutação genética é elemento essencial para a definição da abordagem terapêutica mais eficaz, contribuindo de forma decisiva para a redução de complicações e de sequelas permanentes.

A inclusão dos medicamentos à base de diazóxido na RENAME permitirá o adequado planejamento da assistência farmacêutica, viabilizando a aquisição, distribuição e manutenção de estoques estratégicos para atendimento tempestivo dos pacientes. Trata-se de medida de elevado impacto sanitário e baixo impacto orçamentário, considerando o número reduzido de casos no país.

Nesse contexto, a proposição busca corrigir lacuna assistencial relevante, promovendo maior efetividade às políticas públicas de saúde voltadas às doenças raras e assegurando tratamento digno e adequado aos pacientes acometidos pelo Hiperinsulinismo Congênito.

Diante do exposto, submete-se a presente proposição à apreciação desta Casa Legislativa, confiante no apoio dos ilustres Parlamentares para sua aprovação.

Sala das Sessões, em ____ de _____ de 2026.

Deputado RODRIGO ROLLEMBERG
PSB/DF

