



PROJETO DE LEI Nº ____ DE 2026
(Da Sra. Heloisa Helena)

Dispõe sobre a inclusão de medicamentos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e sua oferta gratuita pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - Ficam incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), para fornecimento gratuito pelo Sistema Único de Saúde (SUS), os seguintes medicamentos:

- I – Tolvaptan;
- II – Cladribina oral;
- III – Leflunomida;
- IV – Adalimumabe;
- V – Tocilizumabe;
- VI – Onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma);
- VII – Trastuzumabe entansina;
- VIII – Crizotinibe;
- IX – Colistimetato sódico;
- X – Implante subdérmico de etonogestrel;
- XI – Abiraterona.

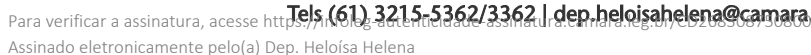
Art. 2º - A dispensação dos medicamentos previstos no art. 1º será realizada conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos





Art. 5º - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

PL n.3057/2026





JUSTIFICAÇÃO

A presente iniciativa tem por objetivo garantir o acesso universal e gratuito, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a um conjunto de medicamentos de alto impacto clínico e social, muitos deles de elevado custo e tecnologia avançada, cuja ausência na prática cotidiana representa barreira concreta ao direito constitucional à saúde. Cada um dos fármacos aqui propostos responde a necessidades específicas de grupos de pacientes acometidos por doenças graves, crônicas, incapacitantes ou potencialmente fatais, para as quais as alternativas terapêuticas disponíveis são limitadas ou menos eficazes.

O Tolvaptan é um antagonista seletivo dos receptores V2 da vasopressina, indicado principalmente para o tratamento da hiponatremia decorrente da Síndrome da Secreção Inadequada de Hormônio Antidiurético (SIADH) e para a Doença Renal Policística Autossômica Dominante (DRPAD). Na DRPAD, o Tolvaptan é o único medicamento capaz de modificar a história natural da doença, retardando o crescimento dos cistos renais e preservando a função renal, o que reduz a progressão para insuficiência renal terminal e a necessidade de diálise ou transplante. No contexto da hiponatremia grave, sua ação específica sobre a eliminação de água livre contribui para corrigir o sódio sérico de forma segura, evitando complicações neurológicas graves.

A Cladribina oral representa uma terapia de alta eficácia para a esclerose múltipla altamente ativa, atuando como agente imunomodulador seletivo sobre linfócitos B e T. Seu regime de administração em pulsos curtos, com efeito prolongado, oferece benefício clínico relevante, reduzindo surtos e a progressão da incapacidade, além de facilitar a adesão ao tratamento. Em um cenário em que a esclerose múltipla acomete predominantemente adultos jovens, com impacto direto sobre capacidade laboral e qualidade de vida, a disponibilização da Cladribina oral pelo SUS é medida de justiça social e racionalidade terapêutica.

A Leflunomida é um imunomodulador amplamente utilizado no tratamento da artrite reumatoide e de outras doenças inflamatórias articulares,





atuando na inibição da síntese de pirimidinas e na proliferação de linfócitos. Trata-se de medicamento consolidado, com eficácia comprovada na redução de dor, inflamação e progressão de dano articular, sendo fundamental para evitar deformidades, incapacidade funcional e custos futuros com reabilitação e procedimentos cirúrgicos. Sua inclusão explícita no RENAME reforça o compromisso com o manejo adequado das doenças reumatológicas no SUS.

O Adalimumabe, anticorpo monoclonal anti-TNF, é peça central no tratamento de diversas doenças autoimunes, como artrite reumatoide, espondiloartrites, psoríase, doença de Crohn e retocolite ulcerativa. Ao bloquear o fator de necrose tumoral alfa, reduz de forma significativa a inflamação sistêmica, melhora sintomas, previne dano estrutural e diminui internações e cirurgias. Em muitos casos, o Adalimumabe é a diferença entre uma vida marcada por dor crônica e incapacidade e uma vida produtiva, com participação social plena.

O Tocilizumabe, anticorpo monoclonal anti-receptor de interleucina-6 (IL-6), é indicado para artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil e outras condições inflamatórias graves. Sua ação sobre a via da IL-6 permite controle de quadros refratários a outros tratamentos, reduzindo atividade de doença, dano articular e manifestações sistêmicas. Em contextos específicos, como tempestade de citocinas, o Tocilizumabe também se mostrou relevante, evidenciando seu papel em situações de alta gravidade clínica.

O Onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma) é uma terapia gênica inovadora para atrofia muscular espinhal (AME), doença genética rara e devastadora que acomete principalmente lactentes, levando à fraqueza muscular progressiva, insuficiência respiratória e alta mortalidade precoce. Ao fornecer uma cópia funcional do gene SMN1, o Zolgensma atua na raiz molecular da doença, modificando de forma profunda o prognóstico e permitindo que crianças antes condenadas à rápida deterioração tenham chance real de desenvolvimento motor e sobrevida prolongada. Seu custo extremamente elevado torna impossível o acesso por meios privados para a imensa maioria das famílias brasileiras, o que exige resposta estatal clara e comprometida.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Heloísa Helena - REDE/RJ

Apresentação: 11/06/2026 10:52:11.307 - Mesa

PL n.3057/2026

O Trastuzumabe entansina (T-DM1) é um conjugado anticorpo-droga utilizado no tratamento do câncer de mama HER2 positivo, especialmente em cenário de doença avançada ou após falha de terapias anteriores. Ao combinar o direcionamento específico do Trastuzumabe às células que superexpressam HER2 com um agente citotóxico ligado ao anticorpo, o T-DM1 oferece alta eficácia com perfil de segurança relativamente favorável, prolongando sobrevida e melhorando qualidade de vida de mulheres acometidas por uma das neoplasias mais prevalentes no país.

O Crizotinibe é um inibidor de tirosina-quinase indicado para câncer de pulmão de células não pequenas com rearranjos em ALK ou ROS1. Ao atuar de forma dirigida sobre essas alterações moleculares, o Crizotinibe proporciona respostas significativas, prolongando sobrevida livre de progressão e reduzindo sintomas respiratórios incapacitantes. Em um país com alta carga de câncer de pulmão, a disponibilização de terapias alvo como o Crizotinibe é fundamental para alinhar o SUS às melhores práticas internacionais.

O Colistimetato sódico é um antibiótico polimixina utilizado no tratamento de infecções graves causadas por bactérias gram-negativas multirresistentes, como *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter baumannii*. Em um cenário de crescente resistência antimicrobiana, este medicamento muitas vezes representa a última linha de defesa contra infecções hospitalares potencialmente fatais, especialmente em unidades de terapia intensiva. Garantir seu acesso adequado e racional é medida estratégica de saúde pública.

O implante subdérmico de etonogestrel é um método contraceptivo de longa duração, reversível, altamente eficaz e de baixa manutenção, com duração de até três anos. Sua inclusão na RENAME fortalece políticas de planejamento reprodutivo, reduz taxas de gravidez não planejada, especialmente entre adolescentes e mulheres em situação de vulnerabilidade, e contribui para a autonomia corporal e a redução de desfechos adversos maternos e neonatais.

Por fim, a Abiraterona é um inibidor da síntese de andrógenos utilizado no tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração,





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Heloísa Helena - REDE/RJ

Apresentação: 11/06/2026 10:52:11.307 - Mesa

PL n.3057/2026

condição de alta letalidade em homens idosos. Ao bloquear a produção de andrógenos em múltiplos sítios, a Abiraterona prolonga sobrevida, reduz sintomas dolorosos e melhora a qualidade de vida, sendo hoje padrão terapêutico em diversos protocolos internacionais.

Em conjunto, esses medicamentos representam não apenas avanços tecnológicos, mas instrumentos concretos de redução de sofrimento, prevenção de incapacidades, prolongamento de sobrevida e promoção de dignidade. O elevado custo de muitos deles torna o acesso privado inviável para a maioria da população, o que reforça o papel do Estado na garantia de acesso universal e igualitário. A inclusão desses fármacos na RENAME e sua oferta gratuita pelo SUS alinham-se aos princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade, além de representar investimento racional, capaz de reduzir gastos futuros com internações, procedimentos de alta complexidade e terapias substitutivas.

Diante de todo o exposto, submetemos este Projeto de Lei à apreciação dos pares, convicta de que sua aprovação significará um passo decisivo na construção de um sistema de saúde mais justo, moderno e comprometido com a vida e a dignidade de todas e todos.

Sala das Sessões, em ____ de _____ de 2026.

Deputada Federal HELOISA HELENA – REDE/RJ

