

AS 2^a e 4^a COMISSÕES
Em 08/09/2015
PRESIDENTE



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA ESTADUAL

Protocolo Geral de Entrada.

Processo nº 002338

Maceió, AL 02/09/2015

Assinatura: Eliene Oliveira

ESTADO DE ALAGOAS
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA ESTADUAL
GABINETE DA DEPUTADA JÓ PEREIRA

A PUBLICAÇÃO
Em 08/09/2015
PRESIDENTE

PROJETO DE LEI Nº 133 /15

LIDO NO EXPEDIENTE

Em 08/09/2015
PRESIDENTE

DISPÕE SOBRE A POLÍTICA DE
TRATAMENTO DE DOENÇAS RARAS
NO ESTADO DE ALAGOAS E DÁ
OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

Art. 1º - Institui a política de tratamento de Doenças Raras no Estado de Alagoas.

Art. 2º - Entende-se por Doença Rara, a doença que afeta um número limitado de pessoas, dentre a população total, definido como menos de uma em cada 2000 e que compromete a qualidade de vida das pessoas e pode causar deficiências.

Art. 3º - O serviço de saúde especializado às pessoas com Doenças Raras será oferecido nos termos da Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, promulgada por meio do decreto federal nº 6.949 de 9 de agosto de 2009.

Art. 4º - A política de tratamento de Doenças Raras, no âmbito da saúde do Estado de Alagoas, deverá ser executada em Centros de Referência em Doenças Raras, devidamente cadastrados no Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 5º - Os Centros de Referência em Doenças Raras têm como objetivo:

I - prestar assistência médica, de reabilitação e farmacêutica plena aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS);

II - diagnosticar, mapear e promover a efetividade do tratamento das doenças raras;

III - promover o uso responsável e racional de medicamentos de dispensação excepcional fornecidos pela Secretaria Estadual da Saúde;



ESTADO DE ALAGOAS
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA ESTADUAL
GABINETE DA DEPUTADA JÓ PEREIRA

IV - proceder à avaliação, o acompanhamento e, quando for o caso, a administração de medicamentos nos pacientes;

V - prescrever, avaliar, adequar, acompanhar a dispensação de órteses, próteses, meios auxiliares de locomoção e dispositivos médicos;

VI - servir como um centro de pesquisa, ensino e extensão em Doenças Raras na área da saúde;

VII - encaminhar o paciente para internação, com prescrição médica, em leito de reabilitação em Hospital Geral ou Especializado, cadastrado no Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH/SUS;

VIII - prover diagnóstico e intervenção precoce para reduzir ao máximo as deficiências adicionais.

Parágrafo único - Entende-se por Hospital Geral ou Especializado, o hospital que possui condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos especializados para a realização dos procedimentos clínicos, cirúrgicos e diagnósticos, necessários para potencializar as ações de reabilitação e atendimento integral à pessoa com doenças raras.

Art. 6º - A atuação dos Centros de Referência em Doenças Raras deve seguir os princípios da Medicina Baseada em Evidências e os protocolos do Ministério da Saúde para as doenças raras identificadas.

Parágrafo único - Na ausência de protocolos do Ministério da Saúde, caberá ao Centro de Referência apresentar ao Ministério da Saúde sugestão de protocolos, com base na revisão criteriosa da literatura e na melhor evidência científica disponível, seguindo as diretrizes estabelecidas na portaria nº 375 de 10 de novembro de 2009 do Ministério da Saúde.

Art. 7º - O Centro de Referência em Doenças Raras será composto por:



ESTADO DE ALAGOAS
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA ESTADUAL
GABINETE DA DEPUTADA JÓ PEREIRA

I – Corpo médico, com títulos de especialização em ortopedia, endocrinologia, reumatologia, pediatria, clínica médica, neurologia e genética, reconhecidos pela respectiva Sociedade ou com Residência Médica reconhecida pelo Ministério da Educação - MEC, com experiência profissional em tratamento de Doenças Raras;

II – Equipe Multidisciplinar composta por nutricionista, enfermeiro, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, fisiatra, farmacêutico, psicólogo, terapeuta ocupacional, pedagogo, cientista social, assistente social e dentista;

III – Um médico dirigente com especialização em uma das seguintes áreas: ortopedia, endocrinologia, reumatologia, clínica médica, pediatria, neurologia ou genética, reconhecida pela respectiva Sociedade ou com Residência Médica reconhecida pelo Ministério da Educação - MEC.

Parágrafo único – O médico dirigente deverá, independentemente da sua formação, ter experiência profissional em tratamento de Doenças raras.

Art. 8º - Integrarão os Centros de Referência o Serviço de Reabilitação Física, o serviço de Referência em Medicina Física e Reabilitação, os Serviços de Maior Nível de Complexidade e leitos para uso ambulatorial e internação.

§ 1º - Entende-se por serviço de reabilitação física a unidade ambulatorial devidamente cadastrada no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS que dispõe de instalações físicas apropriadas, equipamentos básicos para reabilitação e recursos humanos com especialização, formação e capacitação na área de reabilitação, para o atendimento a pacientes com doenças raras que requerem cuidados de reabilitação;

§ 2º - Constitui um Serviço de Referência em Medicina Física e Reabilitação a unidade ambulatorial, devidamente cadastrada no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, que disponha de serviços especializados para o diagnóstico, avaliação e tratamento de pessoas com doenças raras;



ESTADO DE ALAGOAS
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA ESTADUAL
GABINETE DA DEPUTADA JÓ PEREIRA

§ 3º - Caracteriza-se como serviço de maior nível de complexidade as instalações físicas adequadas para o atendimento de pacientes que demandem cuidados intensivos de reabilitação física, com equipe multiprofissional e multidisciplinar especializada.

Art. 9º - A abertura de cada Centro de Referência em Doenças Raras deverá seguir as diretrizes e princípios do Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 10º - A Secretaria Estadual da Saúde disponibilizará os recursos materiais e humanos necessários ao funcionamento dos Centros de Referências em Doenças Raras.

Art. 11º - Os equipamentos existentes no Estado de Alagoas poderão ser adaptados para o cumprimento da presente lei.

Art. 12º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 13º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

**SALA DAS SESSÕES DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA ESTADUAL, EM
MACEIÓ, ____ DE _____ DE 2015.**


JÓ PEREIRA
Deputada Estadual



ESTADO DE ALAGOAS
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA ESTADUAL
GABINETE DA DEPUTADA JÓ PEREIRA

FUNDAMENTAÇÃO

Apesar de, individualmente, cada uma das patologias tidas como raras comprometer menos de 1 (uma) em cada 2.000 pessoas, é preciso salientar: há mais de cinco mil doenças raras identificadas. A etiologia das doenças raras é diversificada sendo a grande maioria delas de origem genética (80%), mas doenças degenerativas, autoimunes, infecciosas e oncológicas também podem originá-las.

A definição europeia de doença rara afirma também que do ponto de vista da patologia humana, o conceito de doença rara é absolutamente transversal, distribuindo-se por entidades de causa genética (80%), degenerativas, autoimunes, infecciosas, oncológicas. Estima-se que em cada semana sejam descritas 5 novas patologias a nível mundial. Muitas delas têm um caráter sistêmico e as suas manifestações clínicas iniciam-se em quase 65% dos casos nos 2 primeiros anos de vida, sendo aliás a causa de 35% da mortalidade na idade de 1 ano, 10% dos 1 a 5 anos e de 12% entre os cinco e 15 anos¹.

As doenças raras são, frequentemente, crônicas, progressivas, degenerativas, incapacitantes e/ou fatais. Foi negado a muitos pacientes que sofrem de doença rara o direito de diagnóstico médico, de tratamento e, consequentemente, de uma vida digna. Na União Europeia, 25% dos pacientes relataram espera entre 5 e 30 anos entre o início dos primeiros sintomas e o diagnóstico da sua doença. O diagnóstico tardio leva a consequências graves, como tratamento médico inadequado, incluindo cirurgias e dano neurológico grave a 40% dos pacientes. Além disso, muitas vezes ou o paciente ou algum dos seus familiares deve cessar a sua atividade profissional por causa da doença.

As sequelas causadas pelas doenças raras são responsáveis pelo surgimento de cerca de 30% das deficiências (que podem ser físicas, auditivas, visuais, cognitivas, comportamentais ou múltiplas, a depender de cada patologia). Além disso, são a segunda maior causa de mortalidade infantil no Brasil.



ESTADO DE ALAGOAS
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA ESTADUAL
GABINETE DA DEPUTADA JÓ PEREIRA

A dificuldade no tratamento médico começa na falta de um mapeamento estadual destas pessoas. A baixa incidência destas, quando comparada com outros países, leva à suspeita da falta de diagnóstico de muitos casos, em especial nos Estados mais pobres do Brasil.

Dados internacionais apontam que a mortalidade infantil de portadores de doenças raras chega a 30% em países desenvolvidos. Este percentual pode ser ainda mais alto no Brasil, uma vez que estas crianças não recebem o tratamento adequado. Contudo, não existem estudos suficientes sobre a incidência das doenças raras no Brasil tamanho o despreparo para o diagnóstico e tratamento das mesmas. A sistematização do diagnóstico e tratamento produziria dados concretos capazes de embasar o desenvolvimento de uma abordagem coerente com as necessidades desta parcela da população.

O diagnóstico e o tratamento são dificultados pela falta de conhecimento sobre estas doenças e de protocolos de atendimento específicos. Faltam, ainda, profissionais especializados capazes de entender as implicações dos tratamentos em um corpo com características especiais. Isto leva ao agravamento de sintomas e sequelas. Muitas vezes, as pessoas com doenças raras ou as associações que as congregam são responsáveis por localizar e traduzir as pesquisas mais recentes sobre sua patologia, encaminhando-as para seus médicos.

As pessoas com doenças raras enfrentam gigantescas dificuldades sociais, as barreiras são muitas vezes intransponíveis. O preconceito a estas deficiências e aos sintomas físicos pouco comuns destas patologias é frequente, assim como a visão assistencialista que entende esses indivíduos como um peso para a sociedade e não como parte integral desta. Muitos acabam isolados socialmente, devido à falta de estrutura adequada a suas necessidades específicas em escolas, universidades, locais de trabalho e centros de lazer. A grande maioria das pessoas com doenças raras não têm acesso às condições necessárias para atingir seu pleno potencial.

Para contemplar estas questões e restabelecer a cidadania real das pessoas com doenças raras é preciso contemplá-las em todas as discussões a respeito de suas necessidades.

O Brasil já deu grandes passos para garantir o respeito às necessidades das pessoas portadoras de doenças raras, em especial, com a ratificação da Convenção sobre os direitos das pessoas com deficiência e seu protocolo facultativo. O decreto federal nº 6949 de 25 de agosto



ESTADO DE ALAGOAS
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA ESTADUAL
GABINETE DA DEPUTADA JÓ PEREIRA

de 2009, integra a Convenção e seu protocolo facultativo ao ordenamento jurídico brasileiro. Com a promulgação do decreto em questão o Brasil se compromete a propiciar “serviços de saúde que as pessoas com deficiências necessitam especificamente por causa da sua deficiência, inclusive diagnóstico e intervenção precoces, bem como serviços projetados para reduzir ao máximo e prevenir deficiências adicionais” (art 25,b). Contudo, o decreto ainda pende de regulamentação.

A criação de centros de referência vem ao encontro das disposições da própria Convenção sendo a melhor forma de tratar as doenças raras. Uma das maiores consequências da falta de tratamento adequado de doenças raras é o desenvolvimento de deficiências que agrava o estado de saúde do paciente, aumenta as despesas do Sistema Público de saúde e, principalmente, compromete a qualidade de vida dos mesmos.

Os Centros de Referência são a base da política pública para raras na União Europeia desde 2005, embora alguns países tenham estabelecidos estes centros antes desta data (como a França, desde 2004).

A aprovação do presente projeto e a consequente criação dos Centros de Referência no Estado de Alagoas, além de atender à obrigação do Estado de garantir a saúde de seus cidadãos, pode acarretar economia as cofres públicos, uma vez que permitirá o diagnóstico mais rápido e tratamento mais eficiente aos pacientes com raras, diminuindo a mortalidade e o desenvolvimento das deficiências adicionais e a garantindo uma vida com dignidade aos cidadãos do Estado.

SALA DAS SESSÕES DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE ALAGOAS,
MACEIÓ, EM ____ DE _____ DE 2015.


JÓ PEREIRA
Deputada Estadual



Fl. nº. _____
Ass. _____

**ESTADO DE ALAGOAS
ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA ESTADUAL
GABINETE DA PRESIDÊNCIA**

Processo nº002138/2015

Interessada : DEPUTADA JÓ PEREIRA

Assunto: Proj. de Lei " Dispõe sobre a Política de Tratamento de Doenças Raras no Estado de Alagoas".

De ordem do Excelentíssimo Senhor Presidente, vão os autos a Diretoria de Apoio Legislativo desta casa, para que tome conhecimento e adote providências pertinentes.

Maceió/AL, 02 de setembro de 2015.


IGOR DMITRI DE SENA BITAR
Chefe de Gabinete