



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

(Da Senadora DRA EUDÓCIA)

Institui o Protocolo Nacional de Padronização de Tratamento do Paciente com Neuroblastoma, com foco na dignidade humana e proteção integral à criança e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica instituído o Protocolo Nacional de Padronização de Tratamento do Paciente com Neuroblastoma, com foco na dignidade humana e proteção integral à criança e dá outras providências.

Art. 2º O Protocolo Nacional de Tratamento do Neuroblastoma será orientado pelos seguintes princípios:

I – padronização dos critérios diagnósticos, terapêuticos e de estratificação de risco, fundamentada nas melhores evidências científicas disponíveis e em diretrizes clínicas nacional e internacionalmente reconhecidas;

II – garantia da equidade no acesso às ações, serviços, procedimentos e tecnologias em saúde, assegurando tratamento integral, oportuno e de qualidade uniforme em todo o território nacional;



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

III – individualização e personalização terapêutica, considerando as características clínicas, histopatológicas, genéticas, moleculares e o estadiamento tumoral de cada paciente;

IV – integralidade da assistência em saúde, compreendendo as ações de prevenção, diagnóstico precoce, tratamento, monitoramento clínico, cuidados paliativos, reabilitação e acompanhamento multiprofissional contínuo;

V – celeridade na avaliação, incorporação, disponibilização e atualização de tecnologias em saúde, medicamentos, terapias e protocolos clínicos aprovados pelas instâncias competentes do Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 3º O diagnóstico do neuroblastoma no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS deverá observar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas atualizadas, compreendendo, sempre que clinicamente indicado e tecnicamente disponível:

I – avaliação clínica completa, incluindo anamnese detalhada, histórico médico e familiar, exame físico geral e investigação dos sinais e sintomas compatíveis com a doença;

II – realização de exames laboratoriais, abrangendo hemograma completo, análises bioquímicas e avaliação das funções renal, hepática e metabólica do paciente;

III – exames urinários para dosagem de catecolaminas e de seus metabólitos, especialmente ácido vanilmandélico (VMA) e ácido homovanílico (HVA), como instrumentos auxiliares para confirmação diagnóstica e monitoramento da doença;

IV – avaliação neurológica integral, destinada à identificação de comprometimentos neurológicos, compressões medulares, síndromes paraneoplásicas e demais alterações associadas ao neuroblastoma;

V – realização de exames de imagem para identificação, localização anatômica, caracterização e estadiamento tumoral, incluindo radiografia,



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

ultrassonografia, tomografia computadorizada, ressonância magnética e outros métodos diagnósticos pertinentes;

VI – exames citogenéticos, moleculares e genéticos, sempre que disponíveis, destinados à estratificação de risco, identificação de marcadores prognósticos e definição da estratégia terapêutica mais adequada;

VII – cintilografia com metaiodobenzilguanidina (MIBG), preferencialmente com utilização de Iodo-123, sempre que disponível, como método de referência para avaliação da extensão da doença, pesquisa de metástases e monitoramento da resposta terapêutica. Art. 6º O tratamento do neuroblastoma deverá ser estruturado de forma multimodal, podendo incluir, conforme indicação clínica:

- a) quimioterapia;
- b) cirurgia;
- c) radioterapia;
- d) quimioterapia mieloablativa seguida de resgate com células-tronco hematopoéticas;
- e) imunoterapia;
- f) terapias-alvo e outras abordagens inovadoras baseadas no perfil molecular do tumor.

Art. 4º Poderá ser autorizado, em caráter excepcional e mediante critérios técnico-científicos definidos pela autoridade sanitária competente, o uso de medicamentos em fase avançada de desenvolvimento clínico (fase III), desde que inexistam alternativas terapêuticas eficazes disponibilizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, observadas as evidências de segurança e eficácia disponíveis, bem como o consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seu representante legal.

Art. 5º Fica assegurada a adoção de terapias personalizadas e de precisão, fundamentadas nas características clínicas, histopatológicas, moleculares e genéticas individuais do paciente, com a finalidade de:

- I – ampliar a efetividade e a resposta terapêutica;



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

II – aumentar as taxas de sobrevida global e sobrevida livre de progressão da doença;

III – reduzir a ocorrência de efeitos adversos e a toxicidade sobre células e tecidos não neoplásicos;

IV – promover maior segurança, individualização e racionalidade na condução terapêutica.

Art. 6º O Poder Executivo, em articulação com instituições públicas e privadas de pesquisa, assistência e inovação em saúde, promoverá:

I – o desenvolvimento contínuo de pesquisas clínicas, genômicas, moleculares e translacionais relacionadas ao neuroblastoma;

II – o aprimoramento permanente dos métodos diagnósticos, prognósticos e terapêuticos aplicáveis à doença;

III – a implementação e a disseminação de protocolos, diretrizes e boas práticas assistenciais baseadas em evidências científicas atualizadas;

IV – o fortalecimento da cooperação técnico-científica entre centros de referência nacionais e internacionais especializados em oncologia pediátrica;

V – o incentivo à incorporação de tecnologias inovadoras voltadas ao diagnóstico precoce e ao tratamento do neuroblastoma no âmbito do SUS.

Art. 7º Serão implementadas ações de formação, capacitação e educação continuada de profissionais de saúde especializados em oncologia pediátrica, com foco no diagnóstico e tratamento do neuroblastoma.

Art. 8º Fica instituído o Banco Nacional de Dados sobre Neuroblastoma, de caráter nacional, integrado e interoperável, com a finalidade de consolidar informações epidemiológicas, clínicas, terapêuticas e assistenciais relativas aos pacientes diagnosticados com neuroblastoma no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, visando:

I – realizar o rastreamento e o acompanhamento longitudinal dos pacientes atendidos na rede pública de saúde;



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

II – coletar, sistematizar e analisar indicadores demográficos, clínicos, laboratoriais, genéticos, diagnósticos, de estadiamento, terapêuticos e de evolução clínica;

III – monitorar a qualidade, a efetividade e a integralidade da assistência prestada aos pacientes;

IV – subsidiar a formulação, implementação, monitoramento e avaliação de políticas públicas em oncologia pediátrica;

V – fomentar a produção de conhecimento científico, estatístico e epidemiológico relacionado ao neuroblastoma, observadas as normas de proteção de dados pessoais e sigilo médico.

Art. 9º Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT relacionados ao neuroblastoma terão tramitação prioritária nos órgãos competentes do Sistema Único de Saúde – SUS, devendo sua implementação ocorrer de forma célere e obrigatória após aprovação pelas instâncias competentes, assegurando-se:

I – a rápida disponibilização de medicamentos, procedimentos, produtos e tecnologias em saúde incorporados ao SUS;

II – o efetivo, universal e equitativo acesso dos pacientes aos tratamentos indicados;

III – prioridade regulatória e assistencial para medicamentos e terapias destinados ao tratamento oncológico infantojuvenil;

IV – a redução do tempo entre a incorporação tecnológica e a efetiva oferta terapêutica nos serviços públicos de saúde.

Art. 10. As diretrizes clínicas, protocolos assistenciais e terapêuticos relacionados ao neuroblastoma deverão ser permanentemente revisados e atualizados, com fundamento em evidências científicas nacionais e internacionais, ensaios clínicos multicêntricos, estudos translacionais e recomendações técnico-científicas de organismos especializados, observados os princípios da medicina baseada em evidências e da atualização contínua das práticas assistenciais.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

Art. 11. As tecnologias em saúde incorporadas ao Sistema Único de Saúde – SUS para diagnóstico, tratamento, monitoramento e acompanhamento do neuroblastoma deverão ser obrigatoriamente disponibilizadas em toda a rede assistencial habilitada, de forma universal, tempestiva e contínua, assegurando-se sua efetiva implementação e acesso pelos pacientes nos serviços públicos de saúde.

Parágrafo único. O Poder Executivo adotará medidas de monitoramento, logística e financiamento destinadas a garantir a adequada distribuição e operacionalização das tecnologias incorporadas em todas as unidades assistenciais competentes.

Art. 12. O Poder Público promoverá ações intersetoriais e integradas voltadas à garantia de atendimento digno, humanizado, acolhedor e centrado no paciente e em sua família, assegurando a proteção integral da criança e do adolescente, nos termos da Constituição Federal e do Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA, observados os princípios da dignidade da pessoa humana, da integralidade da assistência e da empatia no cuidado em saúde.

Parágrafo único. As ações de que trata o caput compreenderão apoio psicossocial, assistência multiprofissional, orientação familiar, cuidados paliativos quando indicados e medidas destinadas à redução do sofrimento físico e emocional do paciente e de seus familiares.

Art. 13. Fica assegurado aos pacientes diagnosticados com neuroblastoma o acesso a atendimento multiprofissional e multidisciplinar contínuo, integrado e humanizado, de forma a garantir a integralidade do cuidado em todas as fases da doença, compreendendo, entre outros, acompanhamento médico especializado, assistência psicológica, psiquiátrica, nutricional, fisioterapêutica, farmacêutica, odontológica e serviço social.

Parágrafo único. O suporte psicológico e social deverá ser disponibilizado de maneira contínua ao paciente e à sua família, inclusive durante as fases de diagnóstico, tratamento, reabilitação, cuidados paliativos e acompanhamento pós-terapêutico.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

Art. 14. O Poder Público instituirá e implementará políticas públicas destinadas a assegurar aos pacientes com neuroblastoma e seus acompanhantes condições adequadas de acesso ao tratamento, compreendendo:

I – garantia de transporte sanitário e assistido para deslocamento até os centros especializados de tratamento;

II – oferta de hospedagem temporária, inclusive por meio de casas de apoio conveniadas ou mantidas pelo Poder Público, quando o tratamento ocorrer fora do município de residência do paciente;

III – efetiva operacionalização do Tratamento Fora do Domicílio – TFD, nos termos da regulamentação do Sistema Único de Saúde – SUS;

IV – apoio logístico e assistencial necessário à continuidade terapêutica e à redução da descontinuidade do tratamento por barreiras socioeconômicas.

Art. 15. O Protocolo Nacional de Tratamento do Neuroblastoma deverá ser formalmente instituído, documentado, periodicamente atualizado e validado pelos órgãos técnicos e científicos competentes do Sistema Único de Saúde – SUS, observadas as evidências científicas mais atuais e as diretrizes internacionais aplicáveis.

Parágrafo único. A inexistência, desatualização injustificada ou ausência de validação do protocolo referido no caput configurará descumprimento das diretrizes nacionais de assistência oncológica pediátrica, sujeitando os responsáveis às medidas administrativas cabíveis, sem prejuízo de eventual responsabilização civil e penal.

Art. 16. A rede pública de saúde deverá implementar mecanismos permanentes de monitoramento, avaliação e fiscalização da aplicação do Protocolo Nacional de Tratamento do Neuroblastoma, visando assegurar sua efetiva execução, padronização assistencial, resolutividade clínica e observância das boas práticas em oncologia pediátrica.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

Parágrafo único. As ações previstas no caput incluirão auditorias periódicas, monitoramento de indicadores assistenciais, avaliação de desfechos clínicos e elaboração de relatórios técnicos de acompanhamento.

Art. 17. O descumprimento das disposições desta Lei, bem como de seus regulamentos e protocolos correlatos, sujeitará o agente público ou a autoridade responsável às sanções administrativas, civis e penais cabíveis, na forma da legislação vigente.

Art. 18. Esta Lei possui aplicação obrigatória em todo o território nacional e vincula a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, no âmbito de suas respectivas competências constitucionais e administrativas.

Art. 19. As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias próprias consignadas aos órgãos e entidades competentes, especialmente ao Ministério da Saúde, podendo ser suplementadas, se necessário, observadas as disposições da legislação orçamentária e financeira vigente.

Art. 20 O Poder Executivo regulamentará esta Lei no que couber.

Art. 21 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 22 Dá-se a Lei o nome de ANAJU.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

JUSTIFICATIVA

O neuroblastoma é uma das neoplasias malignas mais relevantes da infância, com impacto significativo na mortalidade infantil por câncer. No Brasil, segundo dados atualizados do Instituto Nacional de Câncer (INCA), trata-se da **terceira neoplasia extracraniana maligna mais comum em crianças**, correspondendo a aproximadamente **8% a 10% dos cânceres infantojuvenis**, com incidência estimada de **1 caso para cada 7.000 nascidos vivos**.

A doença apresenta características epidemiológicas que reforçam sua gravidade e urgência como problema de saúde pública:

- mais de **80% dos casos ocorrem em crianças menores de 5 anos**;
- é a **neoplasia maligna mais frequente no primeiro ano de vida**;
- possui comportamento clínico altamente heterogêneo, podendo variar de regressão espontânea a evolução agressiva e fatal.

Estudos brasileiros demonstram ainda desafios relevantes na assistência. Em coorte nacional, observou-se que o tempo médio **entre início dos sintomas e diagnóstico é de aproximadamente 3 meses, evidenciando atraso no diagnóstico**. A sobrevida global em cinco anos situa-se em torno de 62%, com a principal causa de óbito sendo a progressão da doença.

Além disso, a apresentação clínica frequentemente inespecífica — como febre, dor abdominal e dor óssea — dificulta o reconhecimento precoce, contribuindo para diagnóstico em estágios avançados.

Apesar dos avanços do Sistema Único de Saúde (SUS), **persistem desigualdades regionais no acesso ao diagnóstico e tratamento oncológico pediátrico, o que impacta diretamente os desfechos clínicos**.

A ausência de padronização nacional de protocolos contribui para variações na qualidade assistencial, especialmente no que se refere ao acesso a exames moleculares, terapias inovadoras e centros especializados.

No cenário internacional, o tratamento do neuroblastoma evoluiu significativamente nas últimas décadas, com a adoção de **protocolos**



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

padronizados baseados em estratificação de risco biológico e molecular, especialmente em países da América do Norte e Europa. Organizações cooperativas internacionais estabeleceram diretrizes que incluem:

- classificação de risco baseada em fatores clínicos e genéticos (como amplificação do gene MYCN);
- uso de **tratamento multimodal intensivo**, combinando quimioterapia, cirurgia, radioterapia, transplante de células-tronco e imunoterapia;
- incorporação de **terapias-alvo e medicina personalizada**, com base no perfil molecular do tumor;
- sistemas nacionais ou regionais de registro e monitoramento de pacientes, permitindo **avaliação contínua de resultados** e aprimoramento das políticas públicas.

Esses modelos têm resultado em melhora expressiva das taxas de sobrevida, especialmente em países que adotaram protocolos nacionais integrados e redes colaborativas de pesquisa e assistência.

No Brasil, embora existam centros de excelência, a ausência de um **Protocolo Nacional estruturado e de implementação obrigatória** limita a disseminação dessas práticas e dificulta a equidade no cuidado. Soma-se a isso a necessidade de maior integração entre pesquisa científica, incorporação tecnológica e assistência clínica.

A presente proposição busca enfrentar essas lacunas ao:

- instituir protocolo nacional baseado em evidências científicas;
- garantir acesso equitativo e tempestivo às tecnologias incorporadas;
- incentivar a medicina personalizada e o uso de terapias inovadoras;
- estruturar banco nacional de dados e indicadores de desempenho;
- promover capacitação contínua de profissionais de saúde;



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

- alinhar o Brasil às melhores práticas internacionais em oncologia pediátrica.

Ademais, a proposta reforça a necessidade de celeridade na elaboração e implementação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), especialmente, diante de uma **doença que acomete predominantemente crianças em idade precoce e que exige intervenção rápida** para aumento das chances de cura.

Cumprе destacar que o tratamento do neuroblastoma em diferentes países segue, de forma geral, princípios semelhantes baseados em evidências científicas e protocolos internacionais, embora existam variações conforme recursos disponíveis, centros especializados e participação em estudos clínicos.

O tratamento do neuroblastoma no **cenário internacional** é altamente estruturado, **baseado em protocolos padronizados e colaboração entre grupos cooperativos globais**. As diretrizes internacionais — como INRG, NCCN e NCI — garantem uniformidade no manejo e evolução constante das terapias.

Nos Estados Unidos, Europa e Japão, o tratamento é baseado em **estratificação de risco**, que classifica os pacientes em baixo, intermediário ou alto risco. Essa classificação leva em conta fatores como idade, estágio da doença, características genéticas (como amplificação do gene MYCN) e resposta inicial ao tratamento.

Nos países desenvolvidos, o manejo terapêutico é altamente padronizado e realizado por equipes multidisciplinares em centros especializados de oncologia pediátrica. O tratamento costuma combinar múltiplas modalidades.

Nos casos de alto risco, especialmente **nos Estados Unidos e na Europa, o tratamento é intensivo e dividido em fases: indução (quimioterapia), consolidação (transplante de medula óssea) e manutenção (imunoterapia e retinóides)**. Esse modelo tem melhorado progressivamente a sobrevida ao longo das últimas décadas.



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

Além disso, países com forte tradição em pesquisa clínica, como **EUA e França, frequentemente incorporam terapias inovadoras**, incluindo inibidores de ALK, radiofármacos e protocolos de quimioimunoterapia combinada para doença recidivante.

O tratamento do neuroblastoma é guiado por diversas **normativas internacionais** que buscam **padronizar diagnóstico, estadiamento e conduta terapêutica**.

Entre as principais, destacam-se:

1. Sistemas internacionais de estadiamento

- **International Neuroblastoma Staging System (INSS)**: baseado em achados cirúrgicos
- **International Neuroblastoma Risk Group Staging System (INRGSS)**: baseado em exames de imagem e fatores de risco pré-operatórios

Esses sistemas são utilizados globalmente para definir a extensão da doença e orientar o tratamento.

2. Diretrizes clínicas internacionais

- **Diretrizes do National Cancer Institute (NCI)** e do PDQ (EUA)
- **Guidelines da National Comprehensive Cancer Network (NCCN)**, baseadas em consenso multidisciplinar
- **Protocolos europeus de grupos cooperativos** (como SIOPEX e sociedades nacionais)

3. Critérios internacionais de resposta ao tratamento

Os **International Neuroblastoma Response Criteria** padronizam a avaliação da resposta terapêutica (remissão completa, parcial, progressão etc.), permitindo comparações entre estudos e países.

Resta evidente que a instituição do Protocolo Nacional de Tratamento do Neuroblastoma representa medida urgente, necessária e alinhada às melhores evidências científicas e práticas internacionais, com potencial



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

concreto de reduzir a mortalidade infantil por câncer e melhorar a qualidade da assistência prestada no âmbito do SUS.

Diante do exposto, por ser de relevância social, peço o apoio dos nobres pares para a aprovação deste Projeto de lei.

Sala das sessões, 27 de abril de 2026.

Senadora Dra Eudócia
(PSDB/AL)