

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2012

Altera a Lei nº 7.713, de 22 de dezembro de 1988, que *altera a legislação do imposto de renda e dá outras providências*, para inserir a púrpura trombocitopênica idiopática refratária entre as doenças cujos portadores são beneficiados com a isenção do imposto de renda sobre os proventos de aposentadoria ou reforma motivada pela doença.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O inciso XIV do art. 6º da Lei nº 7.713, de 22 de dezembro de 1988, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 6º**

.....

XIV – os proventos de aposentadoria ou reforma motivada por acidente em serviço e os percebidos pelos portadores de moléstia profissional, tuberculose ativa, alienação mental, esclerose múltipla, neoplasia maligna, cegueira, hanseníase, paralisia irreversível e incapacitante, cardiopatia grave, doença de Parkinson, espondiloartrose anquilosante, nefropatia grave, hepatopatia grave, estados avançados da doença de Paget (osteíte deformante), contaminação por radiação, síndrome da imunodeficiência adquirida, púrpura trombocitopênica idiopática refratária, com base em conclusão da medicina especializada, mesmo que a doença tenha sido contraída depois da aposentadoria ou reforma.

.....” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor no primeiro dia do exercício financeiro subsequente à data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Há cerca de dois anos, o Secretário de Atenção à Saúde aprovou a Portaria SAS/MS nº 715, de 17 de dezembro de 2010, com o documento intitulado “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Púrpura Trombocitopênica Idiopática”, do qual transcrevemos as informações aqui apresentadas sobre a doença.

A púrpura trombocitopênica imunonológica (PTI), também conhecida como púrpura trombocitopênica idiopática, autoimune ou isoimune, é uma doença adquirida e geralmente benigna, de causa desconhecida, que se caracteriza por trombocitopenia (baixas contagens de plaquetas). Pode ser classificada, de acordo com a faixa etária acometida, como infantil ou adulta e, quanto ao tempo de evolução, como aguda ou crônica.

A PTI é uma das causas mais comuns de plaquetopenia em crianças, com uma incidência anual em torno de 3 a 8 casos por 100.000 crianças, com maior número de casos entre os 2 e 5 anos de idade e com leve predomínio no sexo masculino. Dados de estudos epidemiológicos internacionais em adultos fornecem uma estimativa de incidência de 1,6 a 2,7 casos por 100.000 pessoas/ano e uma prevalência de 9,5 a 23,6 casos por 100.000 pessoas, com predominância no sexo feminino. Não há dados oficiais a respeito de sua incidência e prevalência na população brasileira.

Apesar da etiologia desconhecida, reconhecem-se autoanticorpos, geralmente da classe IgG, direcionados a antígenos da membrana plaquetária. Uma vez que a plaqueta apresenta um anticorpo aderido à sua membrana, é reconhecida por macrófagos localizados no baço e em outras áreas de tecido reticuloendotelial, onde são destruídas, levando a um menor tempo de vida médio plaquetário e, conseqüentemente, a menores contagens de plaquetas circulantes.

Entre crianças e adolescentes, a apresentação clínica típica é a ocorrência de sangramentos em pacientes previamente saudáveis. Frequentemente, há história de processo infeccioso viral nas semanas anteriores ao início do quadro. Os sangramentos incluem petéquias, equimoses, sangramento mucoso (gengival, nasal, do trato urinário e digestivo) e dependem das contagens de plaquetas, sendo mais comuns e

cl clinicamente significativos quando as plaquetas estão abaixo de 20.000/mm³, mas, sobretudo abaixo de 10.000/mm³. Sangramento intracraniano, complicação grave e potencialmente fatal, é raro em crianças, ocorrendo em cerca de 0,1% dos casos com plaquetas abaixo de 20.000/mm³. A maioria das crianças acometidas (cerca de 70%) apresenta a forma aguda e autolimitada da doença, definida como a recuperação das contagens de plaquetas (acima de 150.000/mm³) em até seis meses, mesmo na ausência de tratamento específico. A terapia medicamentosa é direcionada para controle precoce dos sintomas e redução do risco de sangramentos graves, não afetando o prognóstico a longo prazo.

Na população adulta, ao contrário da população infantil, as remissões espontâneas são infrequentes, ocorrendo em menos de 10% dos casos. A maior parte dos adultos, portanto, apresenta a forma crônica da doença. A apresentação clínica se caracteriza por sangramento na presença de plaquetopenia, sendo as manifestações mais comuns petéquias, equimoses, epistaxe, gengivorragia e menorragia. Sangramentos do trato gastrointestinal e geniturinário são pouco frequentes; sangramento intracraniano é raro. A gravidade dos sintomas também está associada com as contagens de plaquetas, sendo maior quando elas estão abaixo de 10.000/mm³. Os pacientes assintomáticos e com contagem plaquetária acima de 30.000/mm³ tendem a seguir um curso clínico favorável, sendo o tratamento restrito aos poucos casos que evoluem para trombocitopenia grave (contagens abaixo de 20.000/mm³).

Séries de casos de pacientes com PTI acompanhados ao longo de vários anos demonstram que a morbimortalidade relacionada à doença é baixa, aproximando-se daquela da população geral, ao passo que as complicações relacionadas ao tratamento não são desprezíveis. Tais dados sugerem que o tratamento deva ser reservado a pacientes com trombocitopenia grave e sintomática, uma vez que o risco de complicações dele decorrentes pode ser até maior do que o sangramento em si.

Apesar de inexistir consenso em relação à definição e ao tratamento da PTI refratária, um comitê internacional de especialistas a definiu como presença de plaquetopenia persistente e grave (menos de 50.000/mm³), necessidade de tratamentos medicamentosos frequentes para manter as contagens plaquetárias e insucesso da esplenectomia (cirurgia para a retirada do baço).

O benefício do tratamento medicamentoso da doença refratária não foi estabelecido por meio de estudos randomizados. Diante disso, a maior parte das recomendações deriva de estudos observacionais e opinião de especialistas.

Uma proporção dos pacientes considerados refratários responde aos tratamentos de primeira linha (corticosteroides e imunoglobulina). Porém o uso crônico de corticosteroides ou repetidas doses de imunoglobulina expõem o paciente a efeitos adversos desses medicamentos, com prejuízo em sua qualidade de vida.

Revisão sistemática de artigos científicos conduzida por especialistas buscou avaliar a eficácia de agentes de diversas classes farmacológicas em pacientes com PTI refratária à esplenectomia. Apesar da ausência de superioridade definida entre os medicamentos avaliados, os com maior número de pacientes tratados e com respostas clínicas mais claramente definidas foram azatioprina, ciclofosfamida, danazol e vincristina. Porém, como dito anteriormente, o risco de complicações associadas ao tratamento com essas drogas é bastante alto.

Trata-se, portanto, de um universo de pessoas portadoras de um tipo de doença crônica refratária aos tratamentos disponíveis. Caso elas venham a se aposentar por invalidez decorrente da doença, parece-nos justo que elas sejam beneficiadas com a isenção do imposto de renda sobre seus proventos de aposentadoria. Por isso, espero contar com o apoio dos Parlamentares de ambas as Casas Legislativas para a aprovação do projeto.

Sala das Sessões,

Senadora LÍDICE DA MATA