



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Weverton

PROJETO DE LEI DO SENADO FEDERAL Nº DE 2019

Dispõe sobre a inclusão de medicamento à base de Lenalidomida na lista de medicamentos fornecidos pelo SUS - RENAME.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde – SUS – deverá incluir na lista de medicamentos fornecidos à população - RENAME, medicamentos à base da substância Lenalidomida aos pacientes que fazem tratamento contra Mieloma Múltiplo (MM).

Parágrafo único: Os pacientes deverão comprovar a necessidade do uso da medicação através de laudo médico.

Art. 2º Esta lei entra em vigor no prazo de 60 dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Esta proposição trata da obrigatoriedade do fornecimento de medicamento à base da substância Lenalidomida para pacientes que sofrem de Mieloma Múltiplo (MM), através da inclusão desses medicamentos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME – que compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Cabe ao Ministério da Saúde dispor sobre a Relação atualizando-a periodicamente – a cada 2 anos – de acordo com as diretrizes terapêuticas de âmbito nacional.



SF/19823.89754-10

O direito à saúde é positivado em nossa Carta Magna em diversos dispositivos, desde artigos elencados no Título Dos Direitos e Garantias Fundamentais, bem como, em artigos que tratam da Seguridade Social. Os artigos constitucionais são claros ao dispor sobre a obrigatoriedade do Estado na promoção da saúde da população, patrocinando tanto formas preventivas, como curativas.

O Mieloma Múltiplo (MM) é uma doença plasmocitária, um tipo raro de câncer no sangue, que representa cerca de 10% das neoplasias hematológicas e tem uma incidência anual de até 5,6 por 100.000 indivíduos no hemisfério ocidental. Em escala mundial, aproximadamente 86.000 novos casos de MM ocorrem anualmente. A exata incidência de MM no Brasil ainda não foi determinada. Contudo, segundo a International Myeloma Foundation¹, existiam cerca de 30.000 brasileiros em tratamento contra essa doença em 2016.

Considerada uma doença de idosos, mais de 90% dos casos ocorrem após os 50 anos, com idade média ao diagnóstico de 70 anos no Ocidente. Porém, no Brasil, a ocorrência da doença parece se dar mais cedo, sendo de 60 anos a idade mediana dos pacientes com diagnóstico de MM.

Por ser a leucemia mielóide aguda uma doença difícil de controlar com esquemas quimioterápicos convencionais, a maioria dos pacientes morre de suas complicações, não havendo tempo hábil em vida para métodos de tratamento potencialmente curativos, como o transplante de medula óssea. Vale ressaltar, que as consequências fisiopatológicas do avanço da doença incluem: destruição óssea, falência renal, supressão da hematopoese e maior risco de infecções. ²

Dessa forma, novos métodos de tratamento precisam ser perseguidos para os pacientes de MM, de modo a permitir que a doença seja efetivamente controlada. A Lenalidomida é, então, substância essencial para que a doença tenha sua progressão inibida, o que aumenta o tempo de vida destes pacientes e, como consequência, além de melhorar a qualidade de vida destes, aumenta a possibilidade de transplante.

A Lenalidomida é utilizada em mais de 70 países há mais de uma década no tratamento do MM, e as regras para a produção da substância e a fabricação de medicamentos utilizando-a como base estão estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 191/2017 da ANVISA. Não obstante a autorização do órgão responsável, a Associação Brasileira de Mieloma Múltiplo – ABRAMM – relata grande dificuldade de os acometidos pela doença terem acesso a Lenalidomida. Ainda segundo a ABRAMM, os pacientes usuários de planos de saúde conseguem acesso ao medicamento através deste, enquanto que aqueles atendidos pelo SUS não têm esse acesso devido a inércia do poder público em disponibilizá-lo.

Além disso, a situação dos acometidos por esse tipo de câncer é agravada pelo fato de a Talidomida, outro medicamento utilizado no controle da doença e já presente na lista de medicamentos fornecidos pelo SUS, encontrar-se em falta, deixando parte destes pacientes em estado de profunda vulnerabilidade diante de uma doença tão grave.

Desta forma, diante dos fatos narrados e no intuito de melhorar a qualidade, e salvar a vida dos pacientes acometidos pelo MM, é que apresentamos este projeto de lei, acreditando que, amparados pela Constituição Federal de 1998, a população acometida por essa doença tem direito subjetivo ao devido tratamento, que deverá ser prestado pelo Estado.

Sala das Sessões, em 2019.

Senador Weverton

1. KERBAUY, Lucila Nassif et al. **Condutas hematológicas perante o mieloma múltiplo: tendências de um subgrupo de hematologistas brasileiros. Um estudo transversal.** *Sao Paulo Med. J.* [online]. 2016, v ol.134, n.4, pp.335-341. ISSN 1516-3180. <http://dx.doi.org/10.1590/1516-3180.2015.0223030416>.
2. SILVA, Roberta O. Paula et al. **Mieloma múltiplo: características clínicas e laboratoriais ao diagnóstico e estudo prognóstico.** *Rev. Bras. Hematol. Hemoter.* [online]. 2009, v ol.31, n.2, pp.63-68. Epub Apr 10, 2009. ISSN 1516-8484. <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-84842009005000013>.