

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM



PROJETO DE LEI nº , DE 2020

Institui a Política Nacional de Enfrentamento à Doença de Alzheimer e Outras Demências e dá outras providências.

SF/20215.49244-87

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional de Enfrentamento à Doença de Alzheimer e Outras Demências, para construção e monitoramento participativos no enfrentamento da doença de Alzheimer e de outras demências.

Parágrafo único. A Política Nacional de Enfrentamento à Doença de Alzheimer e Outras Demências se dará através da articulação de áreas como saúde, assistência social, direitos humanos, inovação e tecnologia.

Art. 2º Para os fins do disposto nesta Lei, considera-se demência a síndrome, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual existe a deterioração da função cognitiva ou capacidade de processar o pensamento além da que pode ser esperada do envelhecimento normal, afetando a memória, o raciocínio, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e a capacidade de julgamento do indivíduo, resultante de uma variedade de doenças e lesões que afetam o cérebro, tais como a doença de Alzheimer ou acidente vascular cerebral.

Art. 3º São diretrizes da Política Nacional de Enfrentamento à Doença de Alzheimer e Outras Demências:

- I - construção e acompanhamento de maneira participativa e plural;
- II - apoio e capacitação da Atenção Primária à Saúde;
- III - uso de medicina baseada em evidências;
- IV - visão permanente de integralidade e interdisciplinaridade;
- V - articulação de serviços e programas já existentes;

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM



VI - seguimento de orientações de entidades internacionais, como as do Plano de Ação Global de Saúde Pública da Organização Mundial da Saúde em Resposta à Demência;

VII - delimitação de meta e prazos, assim como sistema de divulgação e avaliação;

VIII - prevenção de novos casos de demência;

IX - uso de tecnologia em todos os níveis de ação;

X - descentralização.

Art. 4º O enfrentamento das demências observará os seguintes princípios fundamentais, respeitada a vontade dos indivíduos ou de seus representantes legais:

I - integrar os aspectos psicológicos e sociais ao aspecto clínico de cuidado do paciente;

II - oferecer um sistema de apoio para ajudar a família a lidar com a doença do paciente, em seu próprio ambiente;

III - oferecer um sistema de suporte para ajudar os pacientes a viverem o maisativamente possível;

IV - usar uma abordagem interdisciplinar para acessar necessidades clínicas e psicossociais dos pacientes e suas famílias.

V - incentivar a formação e a capacitação de profissionais especializados no atendimento à pessoa com Doença de Alzheimer e outras demências;

VI - estimular a pesquisa científica, com prioridade para estudos clínicos e terapias relativo ao tratamento da Doença de Alzheimer e outras demências.

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde desenvolver campanha de orientação e conscientização em clínicas, hospitais públicos e privados e postos de saúde, unidades básicas de saúde e unidades de pronto atendimento com informações sobre as doenças que ocasionam perda de funções cognitivas associadas ao comprometimento da funcionalidade da pessoa acometida.

Parágrafo único. A organização dos serviços, os fluxos, rotinas e a formação dos profissionais de saúde serão estabelecidas pelos gestores do Sistema Único de Saúde.

Art. 6º. Para os fins do disposto nesta Lei, os órgãos reguladores poderão adotar procedimentos especiais e diferenciados para a autorização da produção, comercialização e uso de medicamentos e de importação e distribuição de materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de

SF/20215.49244-87

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM



saúde sujeitos à vigilância sanitária considerados essenciais ou inovadores para o tratamento da Doença de Alzheimer e outras demências, desde que:

I - registrados por pelo menos uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

- a) Food and Drug Administration (FDA);
- b) European Medicines Agency (EMA);
- c) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
- d) National Medical Products Administration (NMPA);
- e) Autoridades sanitárias estrangeiras membros do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF); ou
- f) Autoridades sanitárias estrangeiras membros do International Council For Harmonisation Of Technical Requirements For Pharmaceuticals For Human Use (Ich).

II - não sejam materiais, equipamentos e insumos usados ou remanufaturados.

Parágrafo único. Os órgãos reguladores disporão de recursos específicos, na forma da Lei Orçamentária Anual, para o desenvolvimento de metodologias de exame de solicitações de aprovação de medicamentos e materiais relacionados ao tratamento de Doença de Alzheimer e outras demências, observadas as melhores práticas internacionais e o disposto no art. 3º, III desta LEI.

Art. 7º. Os órgãos gestores do Sistema Nacional de Saúde implementarão, nos termos do regulamento, sistemas de informação e de registro de dados sobre a ocorrência da Doença de Alzheimer e outras demências, observada a proteção de dados pessoais e o respeito à privacidade e intimidade, com vistas a facilitar a disseminação de informação clínica e apoiar a pesquisa médica, inclusive mediante a colaboração com instituições internacionais.

Art. 8º. O Sistema Único de Saúde apoiará a pesquisa e desenvolvimento de tratamentos e medicamentos a Doença de Alzheimer e outras demências, em colaboração com organismos internacionais e instituições de pesquisa, inclusive por meio de compartilhamento de dados e informações e o financiamento à pesquisa e o apoio a fundos internacionais de pesquisa e inovação voltados ao diagnóstico e tratamento da Doença de Alzheimer e outras demências.

Art. 9º A Política Nacional de Enfrentamento à Doença de Alzheimer e Outras Demências será efetivada através de um Plano de Ação construído pelo Poder Público com a participação de instituições de pesquisa, a

SF/20215.49244-87

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM



comunidade acadêmica e científica e a sociedade civil, nos termos do regulamento.

Art. 10. O art. 37 da Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art. 37.

.....
§ 4º O Poder Público apoiará, mediante dotações orçamentárias específicas consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a prestação de assistência integral na modalidade de entidade de longa permanência para idosos carentes, assim considerados os que, individualmente, tenham renda mensal familiar per capita de até um quarto do salário mínimo, observado o disposto no parágrafo único do art. 34, em instituições públicas ou privadas que atendam aos requisitos de que trata os §§ 2º e 3º.”(NR)

Art. 11. As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta de dotações consignadas na Lei Orçamentária Anual.

Art. 12. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O dia 21 setembro é o Dia Mundial do Alzheimer, data em que se marca a necessidade de defesa e conscientização da sociedade sobre a importância da prevenção, do diagnóstico precoce e do cuidado ofertado, bem como do apoio e suporte aos familiares e cuidadores das pessoas que vivem com a Doença de Alzheimer e outras demências.

Trata-se de um grupo de enfermidades de enorme impacto social e econômico, que devasta famílias e indivíduos de todas as classes sociais e etnias, mas com especial impacto sobre a população idosa, e que traz enormes danos à sociedade em todo o mundo.

O presente Projeto de Lei propõe a criação de uma Política Nacional, de construção e monitoramento participativo, de enfrentamento da doença de Alzheimer e de outras demências, articulando áreas como saúde, assistência social, direitos humanos, educação, inovação e tecnologia.

SF/20215.49244-87

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM



Chama-se de demências um grupo de doenças que ocasionam perda de funções cognitivas (como a memória, a atenção e a orientação) associadas ao comprometimento da funcionalidade da pessoa acometida, com prejuízo na vida laboral, social e a capacidade de autocuidado. Segundo a Organização Mundial de Saúde, considera-se demência a síndrome, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual existe a deterioração da função cognitiva ou capacidade de processar o pensamento além da que pode ser esperada do envelhecimento normal, afetando a memória, o raciocínio, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e a capacidade de julgamento do indivíduo, resultante de uma variedade de doenças e lesões que afetam o cérebro, tais como a doença de Alzheimer ou acidente vascular cerebral.

Elas atingem principalmente idosos, já a partir dos 65 anos. A estimativa de tempo de vida com a doença é de 3 a 20 anos. Entre os tipos de demência, temos a doença de Alzheimer como a responsável pela maior parte dos casos (60 a 70%), seguida pela demência vascular mista e demência por Corpos de Lewy.

Segundo a OCDE, a demência é a segunda maior causa mundial de incapacidade para pessoas de mais de 70 anos, e gera custos sociais elevados, custos que tendem a aumentar com o envelhecimento da população, o que torna a necessidade de políticas uma urgente prioridade, de modo a acelerar a inovação e repensar como os países apoiam os que vivem com demência, agora e no futuro¹.

Estima-se que, no mundo, mais de 50 milhões de pessoas vivam com demência. Nos EUA, aproximadamente 32% das pessoas com mais de 85 anos receberam um diagnóstico de Alzheimer, muitas vezes em conjunção com outros tipos de demência, como a causada por doença vascular. No Brasil, há entre 1,6 e 2 milhões de indivíduos acometidos por demências, sendo a pela Doença de Alzheimer a principal forma.

Entidades internacionais apontam que em 2030, ou seja, em pouco mais de 10 anos, a prevalência na população total aumentará cerca de 50% nos países de renda alta, e cerca de 80% nos países de renda baixa e média². Até 2050, se nenhum novo tratamento tiver sucesso em retardar essa evolução, mais de 130 milhões poderão sofrer de alguma forma de demência,

¹ OECD (2015), Addressing Dementia: The OECD Response, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris.

² Idem.

SF/20215.49244-87

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM



e aproximadamente entre 60% e 70% desses pacientes terão Doença de Alzheimer³.

No Brasil, estima-se que teremos o dobro de casos. Entre os desafios que diagnosticamos no cuidado prestado a essas pessoas e suas famílias, temos que aproximadamente 800 mil brasileiros tenham demência e sequer foram diagnosticados, e enfrentam uma qualidade de vida e perda de independência, enquanto as famílias e cuidadores que os apoiam se acham sob enorme pressão, sofrem de problemas de saúde e tampouco conseguem trabalhar.

Uma das características das demências é que elas demandam uma carga intensa e prolongada de cuidado, envolvendo praticamente toda a família e causando adoecimento dos cuidadores diretos. Cerca de 60% deles entram em forte estresse, enquanto 42% em ansiedade e 40% em depressão. Atualmente, as demências são as doenças que mais apresentam custos. Em 2018, o custo estimado em todo o mundo foi de U\$ 1 trilhão.

A demência, assim, não apenas afronta a dignidade do paciente, mas também a de sua família e dos profissionais que atuam nesses cuidados.

Em 2002, a Portaria do Ministro da Saúde nº 703, de 12 de abril, considerando a incidência da Doença de Alzheimer no Brasil e sua maior incidência entre a população idosa e o comprometimento da qualidade de vida de seus portadores, instituiu, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o Programa de Assistência aos Portadores da Doença de Alzheimer, a ser desenvolvido de forma articulada pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios em cooperação com as respectivas Redes Estaduais de Assistência à Saúde do Idoso e seus Centros de Referência em Assistência à saúde do Idoso.

A despeito do maior impacto das demências ser o capital humano é importante destacar o impacto social das mesmas. Trata-se do conjunto de doenças que apresenta maior gasto total, com hospitalizações frequentes, uso de medicamentos de alto custo e piora nas doenças concomitantes. No Brasil, há dificuldades em se estimar esses gastos, no entanto, sabe-se que sua maior parte é devido ao cuidado informal prestado por familiares, em especial esposas e filhas.

No cenário atual, há uma série de dificuldades enfrentadas no cuidado, como a falta de diagnóstico, o pouco acesso ao tratamento e a baixa

³ Mia Kivipelto e Krister Håkansson. Um raro sucesso contra Alzheimer. Scientific American Brasil, Maio 2017.

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM



compreensão da doença por parte dos familiares e da comunidade. Há enorme carência de profissionais capacitados no cuidado dessas doenças, em especial de especialistas em geriatria e gerontologia. Pesquisas demonstram que a prevenção e tratamento precoces podem ter grande eficácia, e medidas combinadas como dieta melhorada, exercícios físicos, estímulo mental e social e gestão de problemas cardiovasculares pode melhorar a cognição mesmo após os 60 anos, reduzindo os danos da doença⁴.

Segundo a OCDE, entre os obstáculos enfrentados está a dificuldade no uso de dados sobre a demência. O acesso e uso de big data, observado o respeito à privacidade e intimidade das famílias, desempenharão um papel crucial no avanço nosso entendimento sobre redução de riscos, cuidados e tratamento, na medida em que permitirão melhor entender inúmeras interações entre idade e sexo, genética e epigenética, ambiente e estilo de vida através dos vários estágios da doença. Também permitirão a identificação de tratamentos e abordagens mais eficazes, mas isso exigirá uma coleta, armazenamento e processamento maciço e diversificado de dados e novos investimentos em pesquisa e infraestrutura, padronização de dados e investimento.

Contudo, há incentivos perversos para pesquisadores, modelos de consentimento restritivos e infraestrutura inadequada, que dificultam o compartilhamento de dados. Não existe uma cultura aberta de dados e as estruturas acadêmicas de compartilhamento de crédito criam desincentivos para compartilhar dados, especialmente em pesquisas na fase de pré-publicação.

Conforme recomenda a OCDE, a pesquisa primária deve ser acompanhada de um foco renovado na medição, avaliação e benchmarking internacional da política de demência. As políticas nem sempre são devidamente avaliadas. O desenvolvimento e a coleta de medidas robustas e comparáveis devem ser uma prioridade para todos os países, o que demanda melhorias nos sistemas de dados, tais como melhor registro de diagnósticos, codificação mais consistente da demência nas unidades de saúde e a ligação dos dados entre os ambientes de atendimento.

Na Suécia, por exemplo, em 2007 foi criado o Registro Sueco de Demência (SveDem), para melhorar a qualidade do diagnóstico, tratamento e cuidados com a demência. O SveDem registra todas as pessoas diagnosticadas com demência e faze o seu acompanhamento anual, e

⁴ Idem.

SF/20215.49244-87

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM



registra informações-chave como idade, sexo, hereditariedade, exame de estado mental, comorbidades, tratamento médico e apoio comunitário. Cada pessoa cadastrada pode acessar suas estatísticas pessoais on-line e os resultados das unidades participantes podem ser comparados com as estatísticas nacionais e dados regionais. Até junho de 2014, 41 934 pessoas com demência estavam registradas, 25 565 haviam sido acompanhadas e 95% das clínicas de memória cooperavam com o registro⁵.

SF/20215.49244-87

No contexto mundial, há um movimento capitaneado pela ONG Alzheimer Internacional (ADI), que desde a Declaração de Kyoto, em 2004, intensificou a orientação para o enfrentamento da doença de Alzheimer e outras demências. Em diversos países há planos nacionais e estaduais nessa mesma linha, estando o Brasil à margem desse processo. Recentemente, em 2017, as diretrizes da ADI evoluíram para um documento da Organização Mundial da Saúde (OMS), na forma de um **“Plano de Ação Global de Saúde Pública em Resposta à Demência 2017-2025”**, adotado por 194 países. O Plano alcança sete áreas de atuação: Demência como uma prioridade de Saúde Pública; Consciencialização para a Demência e criação de sociedades amigas das pessoas com demência; Redução de Risco de Demência; Diagnóstico, Tratamento e Apoio nas Demências; Apoio aos cuidadores de Pessoas com Demência; Disponibilização de informação sobre Demências; Investigação e Inovação nas Demências.

A presente proposição, assim, alinhada com o Plano de Ação Global da OMS e com iniciativas que vem sendo adotadas na esfera local e estadual para a criação de Planos de Ação Municipal e Estadual, como é o caso do Projeto de Lei nº 12, de 2020, na Câmara Municipal de Novo Hamburgo (RS) e do Projeto de Lei nº 131/2018, da Deputada Manuela D'Avila, reapresentado na forma do Projeto de Lei nº 342/2019 pelo Deputado Issur Koch, na Assembleia Legislativa do Rio Grande do Sul, ora sob a relatoria do Deputado Luiz Mainardi, tendo recebido parecer favorável em 22 de agosto de 2020, visa superar essas lacunas e tornar mandatória a existência de uma **Política Nacional de Enfrentamento à Doença de Alzheimer e Outras Demências**, à semelhança da Lei nº 12.764, de 27 de dezembro de 2012, que institui a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista, aprovada a partir de proposição encaminhada à Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do Senado Federal.

Trata-se de proposta que surge a partir da sugestão apresentada pelo Dr. Leandro Minozzo, Médico Geriatra, com Título de Especialista pela SBGG/AMB e Professor do Curso de Medicina da Universidade FEEVALE e

⁵ OEDE, 2015, p. 50.

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM



que, pela sua oportunidade, importância e urgência, optamos por adotar na forma da presente proposição, com ajustes e complementações, trazendo a lume essa importante questão, no Congresso Nacional.

Aproveitamos o ensejo, ainda, para inserir alteração ao Estatuto do Idoso, para assegurar melhor condição de atendimento, particularmente no caso dos idosos carentes que padecem de demências.

O Estatuto do Idoso – Lei nº 10.741, de 2003 – contemplou em diferentes artigos a proteção ao idoso e a sua atenção integral mediante o acesso a instituições ou entidades de longa permanência, nos termos do art.35, 37 e 47, mas não avançou de forma suficiente ao assegurar o apoio do Estado aos idosos em situação de carência.

O art. 37, no seu § 1, prevê que “a assistência integral na modalidade de entidade de longa permanência será prestada quando verificada inexistência de grupo familiar, casa-lar, abandono ou carência de recursos financeiros próprios ou da família”. Mas não define o critério para a caracterização da carência, diversamente do que faz em relação ao direito ao benefício de prestação continuada. Assim, idosos que sejam beneficiários do BPC poderiam ser afastados do direito à assistência do Estado, quando sabemos que o valor do salário mínimo é insuficiente para a cobertura de gastos dessa ordem.

Nos EUA, diversos Estados investem no apoio a instituições de longa permanência, em resposta a demandas do sistema social e perfil etário e sócio-econômico. Como relata o Dr. Atul Gawande, em sua obra “Mortais” publicada em 2015 no Brasil, está em curso, desde os anos 1980, uma mudança de paradigma, em que as instituições de residência assistida vêm cada vez mais adotando estruturas e formas de atuação que valorizam a individualidade e autonomia do idoso, e formas de convivência que lhes permitem contar com a assistência necessária, mas preservar os seus hábitos e interesses e dedicar-se a atividades que preservam o prazer de viver.

SF/20215.49244-87

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM



No Brasil, a Resolução nº 283, de 26 de setembro de 2005, disciplina os requisitos para a instalação e funcionamento dessas entidades, em sintonia com as melhores práticas internacionais e com os requisitos de reconhecimento da individualidade e autonomia do idoso. Suas orientações e disciplina são meio hábil a evitar que a garantia que a lei prevê e esta Proposição visa materializar seja distorcida mediante a criação de instituições-depósito, em lugar das “casas-lar” que o Estatuto do Idoso prevê.

Em 2010, estudo realizado por Ana Amélia Camarano e Solange Kanso¹ constatou que a maioria das instituições brasileiras (65,2%) tinha natureza filantrópica, e apenas 6,6% eram públicas. A maior parte dessas instituições criadas tinha caráter privado com fins lucrativos (57,8%), refletindo o fato de que há pouca oferta para os idosos carentes. Segundo o estudo, as instituições brasileiras vivem principalmente do recurso aportado pelos residentes e/ou familiares, e aproximadamente 57% das receitas provêm da mensalidade paga por esses. O financiamento público era então a segunda fonte de recursos mais importante, responsável por aproximadamente 20% do total.

Essa medida atenderia, assim, à recomendação da OCDE no sentido de que os cuidados pessoais em ambiente não hospitalar podem contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes, tanto em instituições quanto no ambiente doméstico, tanto no que se refere à redução do isolamento quanto à adequação dos cuidados paliativos em todas as fases da doença.

A presente proposta visa trazer ao debate esse tema, cuja relevância é crescente, e deve ser visto à luz da transição demográfica e dos desafios criados pelo aumento do número de idosos que necessitam do apoio do Estado – tanto quanto do benefício de prestação continuada –, notadamente no caso dos atingidos pela Doença de Alzheimer e outras demências, para a garantia de sua dignidade.

Pelo exposto, apresentamos à consideração dos nobres pares este Projeto de Lei, confiando na sua aprovação.

Sala das Sessões,

SENADO PAULO PAIM

SF/20215.49244-87