



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Alessandro Vieira

SF/23175.98150-57

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que “dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”, para incluir no rol de coberturas obrigatórias insumos e tecnologias aprovados pela Anvisa para tratamento das pessoas com diabetes mellitus tipo 1.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“**Art. 10**

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas ‘c’ e ‘d’ do inciso I e ‘g’ e ‘h’ do inciso II do art. 12;

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico, exceto insumos e tecnologias aprovadas pela Anvisa para tratamento das pessoas com diabetes *mellitus* tipo 1.

VIII -

IX - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico.

X - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes.

XI - casos de cataclismos, guerras e comoções internas,



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Alessandro Vieira

SF/23175.98150-57

quando declarados pela autoridade competente.

.....
.....” (NR)

“Art. 12

I -
.....

d) cobertura de tratamentos para pessoas com diabetes *mellitus* tipo 1, em todas as suas necessidades, incluindo insumos e tecnologias disponíveis e aprovados pela Anvisa, a exemplo do sistema de monitorização contínua de glicose e do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), desde que preenchidos os requisitos do §13 do art. 10.

II -
.....

h) cobertura de tratamentos ambulatoriais e domiciliares para pessoas com diabetes *mellitus* tipo 1, cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de atendimento ambulatorial e/ou hospitalar.

§ 1º
.....

§ 4º As coberturas a que se referem as alíneas ‘c’ e ‘d’ do inciso I e ‘g’ e ‘h’ do inciso II deste artigo serão objeto de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, revisados periodicamente, ouvidas as sociedades médicas de especialistas da área, publicados pela ANS.

§ 5º

§ 6º O fornecimento previsto nas alíneas ‘d’ do inciso I



e 'h' do inciso II do caput deste artigo dar-se-á em até 20 (vinte) dias após o pedido administrativo acompanhado de prescrição médica, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, diretamente ao paciente ou ao seu representante legal, podendo ser realizado de maneira fracionada por ciclo, sendo obrigatória a comprovação de que o paciente ou seu representante legal recebeu as devidas orientações sobre o uso, a conservação e o eventual descarte do medicamento.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Diabetes é uma doença causada pela produção insuficiente ou resistência à ação da insulina, hormônio que promove a entrada da glicose na célula, gerando energia para o nosso corpo. Dentre os diferentes tipos de diabetes, temos o Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), que ocorre quando o pâncreas produz pouca ou nenhuma insulina, geralmente diagnosticado na infância ou adolescência – mas que também pode ocorrer na fase adulta. O DM1 é uma doença autoimune na qual há destruição das células produtoras de insulina (células beta pancreáticas) e, portanto, requer uso diário e permanente de insulina exógena para controlar os níveis de glicose no sangue. Vale dizer: sem insulina, a pessoa com DM1 vai a óbito.

Atualmente, o Brasil é o 5º país em ocorrências de diabetes no mundo, perdendo apenas para China, Índia, Estados Unidos e Paquistão. O Brasil possui 16,8 milhões de pessoas com diabetes (20 a 79 anos), sendo 588 mil do tipo 1, das quais apenas 10% a 25% apresentam controle glicêmico adequado. O tratamento nos anos iniciais após o diagnóstico é extremamente importante para o melhor controle da doença e redução das complicações em médio e longo prazos, as quais incluem retinopatia diabética, doença renal do diabetes, neuropatia periférica e autonômica e obstrução de grandes vasos. Estas complicações podem evoluir para perda da visão, necessidade de hemodiálise e transplante renal, amputações dos membros inferiores, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, entre outras comorbidades que resultam em comprometimento da qualidade de vida, invalidez e morte precoce de pessoas com diabetes. Em estudo publicado recentemente, demonstrou-se que no Brasil aproximadamente 32% dos



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Alessandro Vieira

SF/23175.98150-57

adolescentes com DM1 possuem complicações relacionadas à diabetes.

É importante ressaltar que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), a depender do estado em que o indivíduo resida, ele perde de 32 a 48 anos saudáveis de vida, em virtude do DM1, isto é, estima-se que indivíduos com DM1 perdem em média de 38 anos de vida no país.

Estudo publicado recentemente pelo *The Lancet*, um dos mais conceituados periódicos científicos do mundo, afirma que a expectativa de vida de uma criança de 10 anos diagnosticada com DM1 em 2021, variou de uma média de 13 anos em países de baixa renda a 65 anos em países de alta renda.

Entre as tecnologias e insumos indispensáveis a este público-alvo, destacam-se:

Sistema de monitorização contínua de glicose: tecnologia revolucionária no tratamento do diabetes, que permite o monitoramento da glicose de forma contínua, 24 horas por dia. Funciona através da aplicação de sensor, que fica acoplado ao braço e capta os níveis de glicose por meio de um microfilamento que, sob a pele e em contato líquido intersticial, mensura a glicose presente no interstício. Sua leitura ocorre por meio de leitor ou de tecnologia NFC, realizando o escaneamento em 1 segundo, inclusive sobre a roupa. A cada escaneamento, o leitor mostra um gráfico com o passado, o presente e o futuro da glicose por meio de seta de tendência. Ademais, a tecnologia disponibiliza relatórios com uso do sensor, padrões diários, tempo no alvo, eventos de glicose baixa, média de glicose, gráfico diário e hemoglobina glicada estimada pelo período de até 90 dias, facilitando decisões terapêuticas importantes para evitar oscilações glicêmicas, permitindo imediata correção quando apresentada a tendência da glicose e reduzindo danos relacionados a hipoglicemias e hiperglicemias já citados.

O Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI), também conhecido como bomba de insulina, por sua vez, é um equipamento tecnológico de suporte metabólico, sob prescrição médica, que libera insulina de forma contínua, em doses pequenas e exatas, de acordo com as necessidades do usuário, assemelhando-se ao funcionamento fisiológico do pâncreas. As bombas de insulina são precisas, pois podem realizar administração de microdoses, o que permite melhor controle da glicose, além de serem mais seguras, especialmente para crianças.

Nos Estados Unidos, o uso do sistema de infusão contínua de insulina teve início na década de 70 e, no Brasil, chegou há cerca de 20 anos. No momento, ao redor do mundo, o SICI é o tratamento primário/prioritário indicado aos DM1 nos seguros de saúde e serviços públicos.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Alessandro Vieira

SF/23175.98150-57

A mudança de paradigma no tratamento do DM1 com advento de sistemas de administração de insulina controlados por algoritmos baseados em monitoramento contínuo de glicose em tempo real mudou o cenário clínico ao fornecer novos alvos terapêuticos, bem como representou um salto na proporção de pessoas com DM1 atingindo com segurança esses objetivos, alcançados por meio de alarmes e suspensão automática.

Conforme o artigo 196 da Constituição Federal de 1988, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas ausência de doença ou enfermidade.

Por todo exposto, e certo do compromisso desta Casa com o permanente aprimoramento do conjunto normativo federal, solicitamos apoio dos nobres Pares para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões,

Senador ALESSANDRO VIEIRA (MDB/SE)