

**PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_\_, DE 2023**  
**(Da Sra. Erika Kokay)**

*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 considerar obrigatória a cobertura de Medicamentos Orais Alvo Específicos, e dá outras providências.*

Apresentação: 05/10/2023 17:20:07.773 - MESA

PL n.4871/2023

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Dê-se ao inciso VI do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, a seguinte redação:

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;

Art. 2º. O inciso I do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, passa a vigorar acrescido de alínea “d” com a seguinte redação:

Art. 12. ....

I – .....

.....

d) cobertura de Medicamentos Orais Alvo Específicos para tratamento das doenças imunomediadas, solicitados e devidamente justificados pelo médico assistente” (AC).



Art. 3º. O inciso II do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, passa a vigorar acrescido de alínea “h” com a seguinte redação:

Art. 12.....

II - .....

h) cobertura de terapias orais imunossupressoras alvo específicas de uso domiciliar ou ambulatorial, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar” (AC).

Art. 4º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### JUSTIFICAÇÃO

Embora os Medicamentos Alvos Específicos para o tratamento de doenças imunomediadas, como os do tipo inibidores Janus Quinase e Tirosina Quinase, possuam eficácia e custos comparáveis às terapias biológicas atualmente fornecidas pelos planos de saúde por força da Lei n.9.656, de 3 de junho de 1998<sup>1</sup> (Lei dos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde), tais medicamentos não constam no rol taxativo de coberturas mínimas obrigatórias dos planos de saúde.

Os medicamentos atualmente previstos no rol de coberturas do plano de saúde são de origem biotecnológica e sobre o seu custo incidem despesas para armazenamento e transporte em cadeia fria, e a aplicação do medicamento, muitas vezes requer a disponibilização de um centro de terapia assistida para realizar a infusão do medicamento. Custos que seriam diminuídos por meio do fornecimento de medicamentos alvo específico orais, reduzindo o impacto orçamentário dessas doenças por parte das operadoras de plano de saúde no Brasil.

É fato que a ausência desses medicamentos orais alvo específicos na listagem de produtos custeados por operadoras de planos privados de

<sup>1</sup> [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9656.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm)



assistência à saúde, para tratamento de doenças imunomediadas, acarreta uma série de questões. Vale destacar, por exemplo, a de ordem financeira. Muitos pacientes que demandam acesso a esses produtos farmacêuticos para recuperar e manter sua qualidade de vida nem sempre o podem fazê-lo devido ao seu elevado custo, a depender de cada tipo de medicamento.

Especialistas apontam que a inclusão dos medicamentos orais no plano de saúde pode reduzir significativamente a carga do Sistema Único de Saúde, considerando que o SUS, por meio dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, os fornece aos usuários de plano de saúde. Nessa perspectiva, e visando reduzir os encargos do SUS, entende-se que a cobertura de semelhantes produtos farmacêuticos deveria ser de responsabilidade das operadoras de planos privados de saúde.

Considerando que o tema em comento vem sendo amplamente discutido junto ao Ministério da Saúde e Agência Nacional de Saúde (ANS) pela Sociedade Brasileira de Reumatologia e pela Biored Brasil, rede brasileira de instituições de apoio aos pacientes, criada com o objetivo de discutir questões que envolvem o acesso e o uso racional de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica, para o tratamento de doenças crônicas não transmissíveis, em especial às imunomediadas, sendo a Biored Brasil constituída por 45 instituições presentes em 9 Unidades da Federação (DF, CE, ES, MG, PR, RJ, RS, SC e SP) que militam o advocacy em favor da promoção de discussões a respeito do assunto, buscando sempre envolver a sociedade civil organizada, as autoridades regulatórias e/ou tomadores de decisão em saúde pública e privada, representantes do legislativo e das sociedades médica e farmacêutica;

Considerando que a legislação atual dispõe que os medicamentos orais alvo específicos - também chamados de medicamentos modificadores do curso da doença sintético alvo específicos (MMCDsae) - são de administração domiciliar, e por isso, não precisam necessariamente ser fornecidos aos beneficiários, a não ser que sejam antineoplásicos e estejam listados no Rol;

Considerando que os Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Sintético (MMCDsae) são uma classe de medicamentos utilizados no tratamento de doenças crônicas e imunomediadas, sendo esses medicamentos



são projetados para atuar na modificação do curso natural da doença, retardando sua progressão, reduzindo os sintomas e proporcionando remissão de doença que conseqüentemente traz economias ao sistema de saúde e diminui o impacto socioeconômico dessas doenças sobre a população;

Considerando que os planos podem, voluntariamente, estender a cobertura à assistência farmacêutica e que a Resolução Normativa nº 487, de 2022<sup>2</sup> (Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar), que dispõe sobre os princípios para a oferta de contrato acessório de medicação de uso domiciliar pelas operadoras de planos de assistência à saúde, determina que operadoras de planos de assistência à saúde poderão, facultativamente, ofertar a seus (suas) beneficiários(as) contrato acessório de medicação de uso domiciliar, seguindo os seus princípios e determinações;

Considerando que alguns medicamentos orais alvo específicos já constam da listagem de produtos necessariamente custeados por operadoras de planos privados de assistência à saúde, mas exclusivamente para o tratamento do câncer, a exemplo do axitinibe, combinado com o pembrolizumabe, incluído no Rol pela RN nº 550, de 2022<sup>3</sup>.

Considerando que a Sociedade Brasileira de Reumatologia, junto à comissão nacional de honorários médicos e sociedades de especialidade da Associação Brasileira de Medicina (AMB) junto à câmara técnica permanente da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos - CBHPM, implementou a codificação para o procedimento da Terapia Oral Imunossupressora Alvo Específica na CBHPM e conseqüente codificação na TUSS (Terminologia Unificada da Saúde Suplementar) de acordo com a Resolução Normativa CNHM nº 158/2022 de 30/05/2022. Sendo definido a TUSS 20104537 - Terapia Oral Imunossupressora Alvo Específica;

Assim, apresentamos a presente proposta a fim de atribuir caráter obrigatório à inclusão dos Medicamentos Orais Alvo Específicos para tratamento das doenças imunomediadas na cobertura dos planos de assistência à saúde, compreendendo que tal medida poderá ser benéfica a muitos pacientes que convivem com diversas doenças, entre elas as de grande impacto socioeconômico, como a artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, esclerose múltipla, doença de chron, artrite psoriásica, dermatite atópica,

2 [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0487\\_31\\_03\\_2022.html](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0487_31_03_2022.html)

3 <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=438313>



dentre outras que estão em estudos clínicos, a exemplo do vitiligo, do lúpus eritematoso sistêmico, alopecia areata e outros tipos de doenças imunomediadas com alto impacto social.

Além disso, propomos a alteração do art. 12 da citada lei com vistas a garantir a cobertura de terapias orais imunossupressoras alvo específicas de uso domiciliar ou ambulatorial, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar.

Face ao exposto, contamos com o apoio dos nobres pares para aprovação de tão relevante matéria para a saúde de milhares de brasileiras e brasileiros.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023.

Deputada **ERIKA KOKAY – PT/DF**

