



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA do Estado de São Paulo

PODER LEGISLATIVO

Projeto de Lei n° 1677/2023

Processo Número: **36965/2023** | Data do Protocolo: 30/11/2023 18:22:42

Autoria: Caio França

Assinaturas Indicadas:

Ementa: Dispõe sobre a criação do Protocolo de Atendimento Prioritário aos pacientes de Esclerose Múltipla, nas unidades hospitalares subsidiadas pelo governo do Estado e nas unidades hospitalares privadas em todo Estado de São Paulo.



Autenticar documento em <http://sempapel.al.sp.gov.br/autenticidade>
com o identificador 3100310037003100360032003A004300, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.



Projeto de Lei

Dispõe sobre a criação do Protocolo de Atendimento Prioritário aos pacientes de Esclerose Múltipla, nas unidades hospitalares subsidiadas pelo governo do Estado e nas unidades hospitalares privadas em todo Estado de São Paulo.

A ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO DECRETA:

Artigo. 1º - Esta lei institui o Protocolo de Atendimento Prioritário aos Portadores de Esclerose Múltipla, nas unidades hospitalares e ambulatoriais subsidiadas pelo Governo do Estado e nas unidades hospitalares privadas em todo Estado de São Paulo.

Artigo. 2º - O protocolo previsto no “caput” desta lei tem como objetivo estabelecer os critérios de prioridade aos pacientes com diagnóstico, inclusão e de exclusão, em consonância ao estabelecido no protocolo geral do Ministério da Saúde, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla.

Artigo. 3º - O Protocolo de Atendimento Prioritário aos Portadores de Esclerose Múltipla irá criar a prioridade no atendimento ao paciente diagnosticado pelo especialista em Neuroimunologia, com Esclerose Múltipla no Estado de São Paulo, encaminhando e agilizando o tratamento e procedimentos nas unidades hospitalares subsidiadas pelo Estado e unidades privadas.

Artigo. 4º - Para que o paciente seja inserido dentro do Protocolo de Atendimento Prioritário aos pacientes com Esclerose Múltipla, devendo se observar o Critério de McDonald e demais protocolos reconhecidos pelo Ministério da Saúde, para fechar o diagnóstico, não sendo necessário exames adicionais quando o paciente apresentar dois ou mais surtos, como a ressonância nuclear magnética como padrão ouro para detectar novos surtos antes que eles ocorram, preconizado ao menos uma por ano após o diagnóstico.

Parágrafo Único: Se os Critérios de McDonald não forem suficientes para fechar o diagnóstico, podem ser solicitados exames de neuroimagem (ressonância magnética) e utilizar a presença de bandas oligoclonais (imunoglobulina G - IgG) no líquido em substituição à demonstração de disseminação da doença no tempo, com a necessidade de um Liquorista e laboratório que ofereça esse serviço.

Artigo. 5º Com o diagnóstico fechado de Esclerose Múltipla o paciente será classificado de acordo com sua evolução, padrões clínicos, número de surtos e progressão em:

I - Esclerose Múltipla Remitente-recorrente (EMRR), caracterizada por episódios de piora aguda do funcionamento neurológico (novos sintomas ou piora dos sintomas existentes) com recuperação total ou parcial e sem progressão aparente da doença.

II - esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP), caracterizada pela fase após um curso inicial de remitente recorrente, no qual a doença se torna mais progressiva, com ou sem recidivas.





III - esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP), caracterizada por agravamento progressivo da função neurológica (acúmulo de incapacidade) desde o início dos sintomas.

IV - síndrome Clinicamente Isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS), que consiste na primeira manifestação clínica que apresenta características de desmielinização inflamatória sugestiva de esclerose múltipla, mas incapaz de cumprir os critérios de disseminação no tempo por neuroimagem, líquido cefalorraquidiano e Síndrome Radiológica Isolada.

Artigo. 6º Serão observados os critérios de inclusão no Protocolo de Atendimento Prioritário aos pacientes de Esclerose Múltipla os pacientes que diagnosticados pelo protocolo de McDonald e demais protocolos reconhecidos pelo Ministério da Saúde, revisados e adaptados, nas formas remitente-recorrente (EMRR) ou secundariamente progressiva (EMSP), com evidência de lesões desmielinizantes comprovadas por neuroimagem (ressonância magnética) e diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas. Para os tratamentos, devem-se observar os seguintes critérios de classificação da alta atividade da doença em pacientes com EMRR:

I - incidência de dois ou mais surtos incapacitantes com resolução incompleta e evidência de pelo menos uma nova lesão captante no gadolínio ou aumento significativo da carga da lesão em T2 no ano anterior em pacientes não tratados;

II - atividade da doença no ano anterior, durante a utilização adequada de pelo menos um MMCD, na ausência de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou não adesão ao tratamento, apresentando pelo menos um surto no último ano durante o tratamento e evidência de pelo menos nove lesões hiperintensas em T2 ou pelo menos uma nova lesão captante de gadolínio. Sendo necessário o acompanhamento de um cardiologista para a primeira dose pelo período de quatro horas, para monitoramento do paciente devido a possibilidade de baixar a frequência cardíaca.

Artigo. 7º Serão observados os critérios de exclusão no Protocolo de Atendimento Prioritário aos pacientes de Esclerose Múltipla os pacientes com:

I - diagnóstico de EM na forma primariamente progressiva (EMPP);

II - elevação basal das enzimas hepáticas e bilirrubina total acima do limite superior da normalidade (LSN): ALT/TGP e AST/TGO acima de 20 vezes o LSN, Gama GT acima de 10 vezes o LSN e icterícia ou bilirrubina total acima de 10 vezes o LSN;

III - contagem de linfócitos no sangue periférico $1.000/mm^3$; ou ? Intolerância, hipersensibilidade ou contra indicação ao uso do respectivo medicamento;

IV - pacientes com bloqueio atrioventricular de segundo grau Mobitz tipo II ou maior doença do nó sinusal ou bloqueio cardíaco sinoatrial, doença cardíaca isquêmica conhecida, histórico de infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, histórico de parada cardíaca, doença cerebrovascular, hipertensão arterial não controlada, apneia do sono grave não tratada ou uso de medicamentos que alterem o mecanismo de condução cardíaca para o uso de natalizumabe: Pacientes com leucoencefalopatia





multifocal progressiva (LEMP), pacientes que apresentem maior risco de infecções oportunistas, como pacientes imunocomprometidos e pacientes com câncer.

V - para o uso de alentuzumabe: Pacientes com hipersensibilidade a substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, pacientes com vírus da imunodeficiência humana (HIV); infecção ativa grave até a resolução completa da infecção; hipertensão não controlada; história de dissecação de artéria cervicocefálica; história de acidente vascular cerebral; história de angina de peito ou infarto do miocárdio; ou coagulopatia conhecida, em terapia antiplaquetária ou anticoagulante.

Artigo. 8º - O Protocolo de Atendimento Prioritário aos pacientes de Esclerose Múltipla atenderão em caráter prioritário e emergencial os pacientes de Esclerose Múltipla em surto e/ou tratamento medicamentoso disponibilizando todos os procedimentos necessários para o controle do surto.

Parágrafo Único: Para efeitos desta lei considera-se surto todo evento reportado pelo paciente ou objetivamente observado que seja típico de um evento inflamatório desmielinizante agudo com duração de pelo menos 24 horas, na ausência de infecção ou febre, devendo este evento ser documentado por exame neurológico realizado na mesma época da sua manifestação clínica.

Artigo. 9º - Protocolo de Atendimento Prioritário aos pacientes de Esclerose Múltipla encaminhar de forma ágil o paciente para atendimento com Neuroimunologista, Oftalmologista, Urologista, Fonoaudiólogo, Fisioterapeuta, Psicólogo, Assistente Social, Reumatologista e demais profissionais necessários para atendimento dos pacientes com Esclerose Múltipla.

Artigo. 10º - A regulamentação, controle, avaliação será de responsabilidade do médico responsável para garantir a inserção do paciente no Protocolo de Atendimento Prioritário aos pacientes de Esclerose Múltipla, observando os critérios de inclusão e exclusão de doentes neste protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como para a verificação periódica das doses de medicamentos prescritas e dispensadas e da adequação de uso e do acompanhamento pós-tratamento.

Parágrafo Único: Serão exigidos relatórios médicos completos e exames de neuroimagem (ressonância magnética) para comprovação do diagnóstico utilizando os Critérios de McDonald.

Artigo. 11º - O Protocolo de Atendimento Prioritário aos pacientes de Esclerose Múltipla deverá através de um profissional de saúde devidamente inscrito no seu conselho de classe, apresentar e preencher em conjunto com o paciente ou seu representante legal um Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), informando, sobre os potenciais riscos, benefícios e efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos preconizados neste Protocolo, levando-se em consideração as informações contidas no TER.

Artigo. 12º - Esta lei entra em vigor após 12 meses da data de sua publicação.





JUSTIFICATIVA

A presente propositura dispõe sobre a criação do Protocolo de Atendimento Prioritário aos pacientes de Esclerose Múltipla, nas unidades hospitalares subsidiadas pelo governo do Estado e nas unidades hospitalares privadas em todo Estado de São Paulo.

A Esclerose múltipla é uma doença auto imune que afeta o cérebro, os nervos ópticos e a medula espinhal (sistema nervoso central). Isso ocorre devido o sistema imunológico passar a confundir células saudáveis como "intrusas" e começar a atacá-las, provocando desta forma lesões.

O sistema imune corrói a bainha protetora dos nervos conhecidos como mielina. A esclerose múltipla não tem cura, mas pode ser controlada com os tratamentos com o acesso do paciente aos procedimentos médicos específicos para seu controle de forma ágil.

Ressaltamos que a efetivação deste protocolo de atendimento prioritário voltado ao atendimento dos pacientes com Esclerose Múltipla, permite um passo essencial ao atendimento destas pessoas, permitindo uma melhora significativa na sua qualidade de vida e colocando o Estado de São Paulo na vanguarda no tratamento desta doença no país.

Por estes motivos, solicitamos aos nossos nobres pares que se unam a nós na defesa dessa causa, aprovando a presente proposição.

Sala das Sessões, em.

Caio França - PSB



PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi assinado eletronicamente e pode ser acessado no endereço <http://sempapel.al.sp.gov.br/autenticidade> utilizando o identificador 3100360031003200320032003A005000

Assinado eletronicamente por **Caio França** em **30/11/2023 18:17**

Checksum: **CCE835E0C345D0BE3E7C35A08512C827AB6E430914D7C3457AB681BD89404440**



Autenticar documento em <http://sempapel.al.sp.gov.br/autenticidade>
com o identificador 3100360031003200320032003A005000, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.