

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Fls. n.º <u>01</u>      | Publique-se Inclua-se em<br>pauta por <u>CINCO</u> sessões |
| RGL<br><u>- 6608/99</u> | <u>20, outubro 99</u>                                      |
| Protocolo Legislativo   | <u>Vanderlei Maciel - Presidente</u>                       |

## PROJETO DE LEI Nº 867 DE 1999

Dispõe sobre a Política Estadual de  
→ Prevenção, Diagnóstico e Tratamento da  
Hipertermia Maligna – HM no Estado de  
São Paulo e dá providências correlatas:

A Assembléa Legislativa do Estado de São Paulo decreta:

Artigo 1º – Fica instituída no Estado de São Paulo a Política para Prevenção, Diagnóstico e Tratamento da Hipertermia Maligna – HM, que será desenvolvida nos termos desta lei pelo Poder Executivo Estadual em parceria com a sociedade civil.

Artigo 2º – A Política para Prevenção, Diagnóstico e Tratamento da Hipertermia Maligna – HM tem como objetivos:

I – Prevenir, diagnosticar, tratar e orientar adequadamente os pacientes suscetíveis de Hipertermia Maligna e seus familiares;

II - garantir que todos os Hospitais e Postos de Saúde, públicos e particulares, as empresas de Medicina de Grupo, cooperativas de trabalho médico, ou outras que atuem sob a forma de prestação direta ou intermediação dos serviços médicos-hospitalares e operem no Estado de São Paulo, possuam medicamentos apropriados para o combate da doença, em especial o Dantroleno Sódico;

III – erradicar o número de mortes decorrentes desta síndrome no Estado de São Paulo;

|  |
|--|
| SERVIÇO DE REGISTRO E<br>PROTOCOLO LEGISLATIVO |
| R.G.L. <u>6608</u> de <u>5, 11, 99</u>         |
| Autuado com <u>13</u> folhas                   |
| Ass. <u>[assinatura]</u>                       |

ENTREGUE A MESA CMF  
19 OUT 14 47 56 044643



|                       |
|-----------------------|
| Fis. n.º 2            |
| RGL                   |
| 6608/99               |
| Protocolo Legislativo |

IV – produzir materiais de divulgação para os profissionais do setor da saúde no Estado contendo as principais informações sobre a Hipertermia Maligna e as formas de se evitar os seus efeitos mortais nos pacientes;

V – realizar palestras informativas sobre a Hipertermia Maligna para médicos e paramédicos em hospitais de referência no Estado de São Paulo;

VI – implantar um sistema de coleta de dados sobre os portadores da síndrome visando:

- a) manter um Cadastro Estadual com informações sobre a incidência da doença na população paulistana e o número de mortes dela decorrentes;
- b) obtenção de elementos informadores sobre a população atingida pela moléstia;
- c) contribuição para o aprimoramento das pesquisas científicas sobre a Hipertermia Maligna;
- d) firmar convênios com os serviços funerários existentes no Estado para que informem ao Estado toda vez que houver vítimas da síndrome.

Artigo 3º – Os Hospitais e Postos de Saúde, públicos e particulares, as empresas de Medicina de Grupo, cooperativas de trabalho médico, ou outras que atuem sob a forma de prestação direta ou intermediação dos serviços médicos-hospitalares e operem no Estado de São Paulo, estão obrigados a dispor, em seus estoques, dos medicamentos necessários para o tratamento da Hipertermia Maligna.

Artigo 4º – O não cumprimento dos preceitos desta lei sujeitará os infratores à multa de 17.000 (dezesete mil) Unidades Fiscais de Referência – UFIR para



|                       |         |
|-----------------------|---------|
| Fls. n.º              | 3       |
| RGL                   | 6608/99 |
| Protocolo Legislativo |         |

cada caso apurado, aplicando-se o dobro em caso de reincidência, sem prejuízo de outras sanções penais e civis cabíveis à espécie.

Artigo 5º – O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 30 dias, a contar da data de sua publicação.

Artigo 6º – As despesas decorrentes da execução desta lei correrão à conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Artigo 7º – Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

## JUSTIFICATIVA

### O PRIMEIRO CASO

A Hipertermia Maligna foi descrita formalmente pela primeira vez em 1960, pelos médicos australianos Michael Denborough e Richard Lovell. Eles descreveram o caso de um jovem que manifestara profundo pavor acerca de uma operação a que ia ser submetido a curto prazo, dado que vários dos seus parentes tinham morrido por razões inexplicadas durante anestésias.

Antecipadamente prevenido, o anestesiológista suspendeu a intervenção quando esse paciente começou a exibir suores, febre e rigidez muscular durante as fases iniciais da anestesia. Empreenderam-se imediatamente medidas enérgicas para sustentação das funções vitais e o paciente sobreviveu – o primeiro caso documentado de hipertermia maligna.



|           |             |
|-----------|-------------|
| Fls. n.º  | 9           |
| RGL       |             |
|           | - 6608/99   |
| Protocolo | Legislativo |

## O QUE É HM

A Hipertermia Maligna é uma síndrome ligada a uma herança genética, sem sinais clínicos aparentes, desencadeada por anestésicos gerais halogenados (como o Sevoflurano, Halotano, Enflurano, Isoflurano e o Desflurano), bem como por relaxantes musculares despolarizantes, tal qual a Succinilcolina (Quelicin). Não sendo diagnosticada e tratada em tempo hábil (com Dantroleno Sódico), a Hipertermia Maligna leva o paciente à morte em 70% dos casos.

Embora não se tenha ainda dados estatísticos sobre a HM no Brasil, sabe-se com base em estatísticas norte americanas que sua incidência é de 1:10.000 anestésias em crianças e 1:50.000 em geral. A cifra torna-se relevante quando tomamos conhecimento que só no Estado de São Paulo são realizadas cerca de 6.000 anestésias por dia, ou 180.000 por mês. A ocorrência de pelo menos um caso por mês é corroborada pelas frequentes consultas realizadas à HOT LINE – HM (plantão 24 horas), serviço existente no Hospital São Paulo/UNIFESP – Universidade Federal de São Paulo.

Um fator agravante da HM é o fato de estar ligada a uma herança genética dominante. Assim, cada ocorrência, à semelhança da ponta de um iceberg, esconde, muitas vezes, extensos grupos familiares sob risco de desenvolver essa crise caracterizada por sua alta morbidade.

Os exames pré-operatórios de rotina não são capazes de identificar o problema, o qual só pode ser identificado através de testes de laboratório, após biopsia

muscular – procedimento complexo que exige a ida do paciente a um dos dois Centros de Diagnósticos existentes no Brasil e sua internação.

Devido a alta mortalidade da síndrome e as dificuldades inerentes ao exame para a detecção da suscetibilidade (principalmente em crianças, devido a necessidade da retirada de fragmento muscular da coxa, com cerca de um grama para o exame) a conduta mais adequada à priori é a preventiva.

### **A INSTITUIÇÃO DE UMA POLÍTICA DE PREVENÇÃO, DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DA HIPERTERMIA MALIGNA COMO FORMA DE ERRADICAR AS MORTES DECORRENTES DA HM**

A recente descoberta da HM, como acima relatado, acrescida do período de latência que historicamente subsiste entre uma descoberta científica e sua divulgação, mormente nos países em desenvolvimento, entre os quais se inscreve o Brasil, configura um quadro de grande desconhecimento da síndrome entre a classe médica brasileira de um modo geral. O próprio currículo das Faculdades de Medicina não privilegia a síndrome, a qual talvez seja discutida apenas, no nível de pós graduação, entre os médicos que optam pela Anestesiologia.

O desconhecimento desta mortal síndrome, a falta de diagnóstico correto (a HM tem sido constantemente confundida com choque anafilático) e o consequente tratamento inadequado têm levado muitas pessoas à morte. AS principais vítimas tem sido crianças e jovens, como pragmaticamente se tem observado, embora a HM possa se desencadear e levar a óbito pessoas de qualquer idade e sexo. Mesmo os anestesiológicos (categoria que melhor conhece a síndrome) têm necessitado de suporte da HOT LINE, para o diagnóstico diferencial, quando se deparam com um caso de HM. A questão agrava-se com o desconhecimento da



|                       |         |
|-----------------------|---------|
| Fls. n.º              | 6       |
| RGL                   |         |
|                       | 6608/99 |
| Protocolo Legislativo |         |

HM, pelos outros médicos integrantes da equipe cirúrgica, que os impede de prestar ao anestesiológico o auxílio necessário na hora do atendimento emergencial de um paciente em crise. E o tempo, fator fundamental nesses casos, representa a diferença entre a vida e a morte.

O desconhecimento da HM, acrescido da ausência de estatísticas brasileiras sobre ela, tem levado à assunção apriorística e não fundamentada, do seu caráter "raro". Em decorrência, não tem havido por parte dos responsáveis pela Administração Hospitalar (Diretores Clínicos) interesse na aquisição do único medicamento existente em todo o mundo, para a prevenção e tratamento da HM — o Dantroleno Sódico. Muitos hospitais se encontram neste caso. Os hospitais públicos alegam problemas com a disponibilização de verbas; os hospitais particulares evitam a compra da droga destinada a uma emergência cirúrgica (jogando com a probabilidade da sua não ocorrência e com a vida dos pacientes), em função de uma maior lucratividade. Falta visão preventiva; falta a compreensão de que a prevenção pode reduzir os custos de um complicado atendimento emergencial ou até erradicar o número de mortes decorrente da síndrome.

Internando-se em hospitais que não possuem o medicamento (de fabricação norte americana, sem similar no Brasil), muitas vezes desconhecendo sua própria condição de suscetibilidade, o paciente acaba tendo sua vida entregue ao conhecimento que o anestesiológico, o cirurgião ou outros integrantes da equipe cirúrgica tenham sobre a HM.

O conhecimento da HM, pelo médico, é fundamental para a realização de uma boa anamnese que investigue acidentes anestésicos na família do paciente, da qual pode ocorrer a suspeição de suscetibilidade e o seu consequente



|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| Fls. n.º              | 7         |
| RGL                   |           |
|                       | - 6608/99 |
| Protocolo Legislativo |           |

encaminhamento aos Centros especializados para o diagnóstico por biópsia muscular. Em caso de cirurgias eletivas, em pacientes com biópsia positiva, o médico conhecedor da gravidade desse diagnóstico, certamente enviará seu pacientes com biópsia positiva, o médico conhecedor da gravidade deste diagnóstico certamente tomará, junto com sua equipe, as medidas preventivas necessárias para evitar a morte do paciente.

Pelo fato da HM Ter uma abrangência familiar, devido à transmissão genética dominante, outros profissionais – assistentes sociais e enfermeiros – normalmente em contato mais direto com a família do paciente, também deverão estar informados sobre a síndrome, para as devidas orientações.

Ademais, a Constituição Federal e algumas leis infra-constitucionais são claras ao afirmar que compete ao Estado a assistência universal e integral à saúde, senão vejamos:

## **LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO À SAÚDE INTEGRAL E UNIVERSAL**

### **A SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL**

O Artigo 196 da Constituição Federal dispõe:

“Art. 196: A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal igualitário



|                       |
|-----------------------|
| Fls. n.º 8            |
| RGL                   |
| - 6608/99             |
| Protocolo Legislativo |

às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Podemos ver claramente, desta forma, que a saúde é uma obrigação do Estado e por ele deve ser mantida, através de políticas que “visem à redução do risco de doenças e de outros agravos”. Conclui-se assim que é dever do Estado manter em todos os seus Hospitais e Postos de Atendimento afins estoque de remédio suficiente para garantir a proteção dos cidadãos contra todas as doenças, entre elas a Hipertermia Maligna.

O dever do Estado não se limita aos seus Hospitais, mas estende-se aos hospitais particulares, conforme dispõe o artigo 197:

Art. 197 – São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Por fim, a Carta Maior, ao estabelecer o Sistema Único de Saúde – SUS, definiu ser atribuição do Estado, em seu artigo 200:

Art. 200 - ...

III – ordenar a formação de recursos humanos na área da saúde;



|                       |
|-----------------------|
| Fls. n.º              |
| RGL                   |
| - 6608/99             |
| Protocolo Legislativo |

V – incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

Não há como se negar, portanto, que o Estado possui dever fundamental, ditado pela Lei Maior, de garantir que os Hospitais de sua rede e os que atuam sob sua fiscalização mantenham em seus estoques quantidade suficiente de remédios necessários para o combate à Hipertermia Maligna.

### O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Não só a Constituição exige que o Estado cuide adequadamente da Saúde como a Lei Federal 8.080 de 19 de setembro de 1990 também obriga o Estado, em todos os seus níveis federativos, a oferecer à toda a população um serviço de saúde adequado.

O Artigo 5º da Lei 8.080/90 dispõe:

#### Art. 5º – Dos Objetivos e Atribuições

...

III – a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Urge que o Estado de São Paulo adote, como a Lei determina, políticas preventivas de combate à Hipertermia Maligna. Daí a razão de apresentarmos



|           |             |
|-----------|-------------|
| Fls. n.º  | 10          |
| RGL       |             |
|           | - 6608/99   |
| Protocolo | Legislativo |

este Projeto de Lei, de forma a instrumentalizar a atuação dos órgãos fiscalizadores com relação à HM.

Ainda no mesmo sentido, o artigo 6º determina:

“Art. 6º – Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde – SUS:

...

VI – a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

...

X – o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

...

§2º – Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.”

Por fim, a Lei 8.080/90 ainda estabelece entre seus princípios e diretrizes (art.7) que “as ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde – SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no artigo 198 da Constituição Federal



obedecendo ... a integralidade de assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema (inciso II)".

Tais dispositivos acima elencados só corroboram a necessidade do Estado de São Paulo possuir em hospitais de sua responsabilidade os medicamentos necessários para o controle da Hipertermia Maligna, bem como fiscalizar os hospitais particulares quanto a este aspecto.

## LEGISLAÇÃO ESTADUAL

No âmbito Estadual também existem alguns dispositivos legais que obrigam o Estado a manter um estoque de remédios capaz de oferecer aos usuários o máximo de segurança possível nos procedimentos médicos e cirúrgicos.

A Lei 10.083 de 23 de setembro de 1998, que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo, dispõe nos seus artigos 53, 54 e 55:

"Art. 53 – Os estabelecimentos de assistência à saúde deverão possuir condições adequadas para o exercício da atividade profissional na prática de ações que visem à proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde.

Art. 54 – Os estabelecimentos de assistência à saúde deverão possuir quadro de recursos humanos



|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| Fis. n.º              | 12        |
| RGL                   |           |
|                       | - 6608799 |
| Protocolo Legislativo |           |

legalmente habilitados, em número adequado à demanda e às atividades desenvolvidas.

Art. 55 – Os estabelecimentos de assistência à saúde deverão possuir instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo indispensáveis e condizentes com suas finalidades e em perfeito estado de conservação e funcionamento, de acordo com normas técnicas.”

Não resta, pois, dúvida alguma sobre o dever do Estado em manter em seus hospitais o Dantroleno Sódico e de fiscalizar os hospitais particulares para que estes também possuam o medicamento.

Em defesa do interesse público é mister que esta digníssima Casa de Leis se digne a aprovar o presente Projeto que certamente fará com que o Estado passe a adotar em seus Hospitais e em suas ações de fiscalização os procedimentos necessários para que o grave defeito em nosso sistema de saúde acima exposto seja sanado definitivamente.

A adoção de uma Política Estadual de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento da Hipertermia Maligna – HM é necessária para que evitemos mais mortes decorrentes desta terrível síndrome.

As razões acima expostas, fruto de um intenso diálogo com a sociedade civil organizada, nos fazem crer que é dever desta Casa oferecer ao Poder Executivo os instrumentos legais necessários para a plena realização deste direito dos



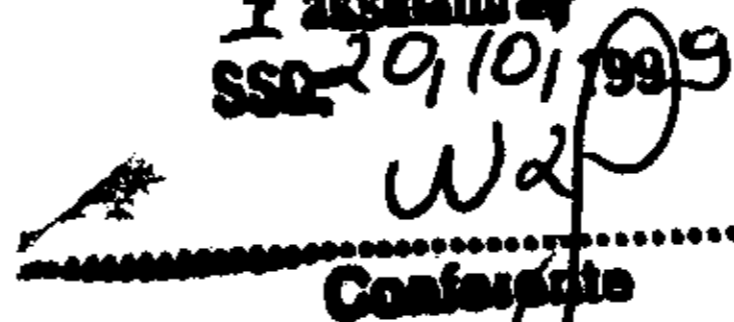
|                       |
|-----------------------|
| Fls. n.º 13           |
| RGL                   |
| 6608/99               |
| Protocolo Legislativo |

cidadãos e dever do Estado. Esperamos, assim, poder contar com o apoio dos nobres pares desta Casa para a aprovação desta importante Propositura.


Sala das Sessões em

  
Deputado Paulo Teixeira

PT

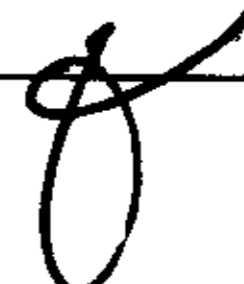
Serviço de Suporte e Conferência  
Esta proposição contém  
1 assinatura  
SSD 29/10/99  
  
Conferência

|                                    |
|------------------------------------|
| Divisão de Ordenamento Legislativo |
| Serviço de Processo Legislativo 10 |
| Publicado no "DIÁRIO OFICIAL"      |
| de 21-10-99                        |

—  —

Nos termos do item 3, parágrafo único do artigo 148, da IX Consolidação do Regimento Interno, a presente proposição esteve em pauta nos dias correspondentes às 128ª a 132ª Sessões Ordinárias (de 22 a 28/10/99), não tendo recebido emendas ou substitutivos.

DOL, 28/10/99

—  —