

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

Obriga as unidades do Sistema Único de Saúde a garantirem acesso tempestivo a medicamentos para o tratamento da hipertermia maligna.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º As unidades de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) que realizarem procedimentos com anestesia geral deverão garantir acesso tempestivo aos medicamentos necessários ao tratamento da hipertermia maligna.

Parágrafo único. A organização regional e a hierarquização da rede de atenção à saúde do SUS devem observar o disposto no *caput*, de acordo com o regulamento.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorrido um ano da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A hipertermia maligna (HM) é uma síndrome rara e grave, de origem genética, que pode ser desencadeada por alguns medicamentos anestésicos. Trata-se de reação que pode acontecer durante o ato da anestesia, provocando alterações intensas no funcionamento do organismo, como aumento do metabolismo, rigidez muscular, acúmulo de gás carbônico no corpo e elevação rápida e progressiva da temperatura corporal.

O sinal de alerta mais precoce costuma ser a elevação excessiva do gás carbônico expirado pelo paciente, seguido de taquicardia, acidose e aumento da temperatura. A detecção é clínica, feita pelo anestesista com base nos parâmetros monitorados durante o procedimento cirúrgico, como a

ventilação (capnografia), a temperatura corporal e os resultados de exames laboratoriais. O diagnóstico pode ser confirmado posteriormente por meio de biópsia muscular.

O tratamento deve começar assim que a suspeita for levantada, com a interrupção imediata dos agentes anestésicos desencadeantes da HM, ventilação com oxigênio 100%, resfriamento do corpo e correção das alterações acidobásicas e de sais no sangue. O medicamento específico empregado para conter a síndrome é o dantroleno sódico, de administração intravenosa, com doses adicionais conforme a resposta do paciente, além de acompanhamento em terapia intensiva para evitar o retorno da crise.

A janela de tempo para início do tratamento é crítica, razão pela qual protocolos de entidades de referência recomendam que o dantroleno sódico esteja acessível em até dez minutos a partir da decisão de tratar a HM, pois o atraso de sua administração aumenta significativamente o risco de morte ou sequelas graves. Assim, garantir a disponibilidade desse medicamento sempre que há ato anestésico é uma medida concreta de segurança para os pacientes, que salva vidas e reduz sequelas.

Diante da importância do assunto, no âmbito infralegal, o Conselho Federal de Medicina (CFM) editou a Resolução CFM nº 2.174, de 14 de dezembro de 2017, que define condições mínimas de segurança para o ato anestésico e lista fármacos que devem estar disponíveis para a realização desse procedimento nas unidades de saúde, incluindo explicitamente o dantroleno sódico.

Há também normas locais que enfrentam o tema, como a Lei Estadual nº 10.781, de 9 de março de 2001, do Estado de São Paulo, e a Lei Estadual nº 6.656, de 22 de dezembro de 2023, do Estado do Amazonas. No âmbito municipal, ganham destaque diplomas legais aprovados nas cidades de São Luís (MA) e Fortaleza (CE).

Consideramos, contudo, que essa exigência deve ser válida para todo o País, por meio da força normativa de uma lei ordinária, conferindo segurança jurídica e igualdade de tratamento em todo o território nacional. Essa medida tem potencial para reduzir mortalidade e complicações graves decorrentes de atrasos no tratamento dessa síndrome.

Assim, contamos com o apoio de nossos Pares para que a iniciativa que apresentamos seja aprovada.

Sala das Sessões,

Senador DR. HIRAN