

Atribuição de dispositivos de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina a todos os utentes elegíveis

Preâmbulo

No âmbito do Programa Nacional para a Diabetes, considera-se que o número de dispositivos de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina (PSCI) atribuídos anualmente encontra-se muito aquém das necessidades detetadas, importou por isso redefinir os objetivos a atingir no âmbito da estratégia de Acesso a Tratamento com Dispositivos de PSCI, garantindo-se que estes dispositivos chegam a um número cada vez maior da população com diabetes tipo 1.

Em Portugal, a utilização dos dispositivos de PSCI para administração da insulina às pessoas com diabetes tipo 1 tem permitido uma melhoria do seu controlo metabólico com redução das hipoglicemias graves e dos episódios de cetoacidose.

Esta abordagem terapêutica proporciona uma assinalável melhoria da qualidade de vida, refletindo-se em vantagens relevantes para os utentes, como: a redução da fobia às agulhas em crianças, adolescentes e adultos, aumentando a adesão à terapêutica; a melhoria do tratamento quando há problemas com turnos e horários irregulares, nomeadamente, horários de trabalho nocturnos. Não usufruindo do dispositivo os utentes recorrem a dois tipos de insulina para a gestão da sua diabetes, uma denominada lenta e outra denominada rápida. As unidades da insulina lenta têm tendência a ser muitas e as da rápida nem por isso, isto leva a que uma troca da insulina lenta pela rápida constitua um perigo com possíveis consequências fatais caso não seja imediatamente detetada a troca, e mesmo quando é detetada a solução em grande parte das vezes passa por uma ida às urgências.

Com a utilização de dispositivos PSCI este perigo desaparece pois o fluxo de insulina é apenas de rápida e é possível estabelecer limites às unidades que o dispositivo administra.

Atualmente são distribuídos 30 dispositivos de PSCI a mulheres grávidas ou em preconceção, número que fica aquém do necessário, pelo que se deve desde logo garantir que todas as mulheres nesta situação tenham acesso a estes dispositivos.

A publicação do Despacho n.º 13277/2016, no Diário da República n.º 213/2016, Série II, de 7 de novembro veio determinar, no âmbito do Programa Nacional para a Diabetes, o desenvolvimento da estratégia de Acesso a Tratamento com Dispositivos de PSCI, com o objetivo de assegurar a cobertura de toda a população elegível em idade pediátrica até ao ano de 2019.

Esta estratégia foi implementada tendo em conta a ideia de que a diabetes tipo 1 é diagnosticada em idade pediátrica, mas actualmente isso não se verifica, pelo que importa garantir que

independentemente da idade qualquer pessoa com diabetes tipo 1 pode usufruir desta abordagem terapêutica.

Esta estratégia também não abrange as pessoas com diabetes tipo 1, que independentemente da idade de diagnóstico, já são maiores de idade.

Deste modo a estratégia de Acesso a Tratamento com Dispositivos de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina deve prosseguir garantindo a aplicação do constante na Constituição da República Portuguesa, nomeadamente no artigo 13º - Princípio da igualdade, ponto 2, da Constituição da República Portuguesa: “Ninguém pode ser privilegiado, beneficiado, prejudicado, **privado de qualquer direito...**” e no artigo 64º, ponto 3, alínea a) da Constituição da República Portuguesa: “ *Para assegurar o **direito à proteção da saúde**, incumbe prioritariamente ao Estado: a) **Garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação;***”.

Não conhecemos estudos para Portugal, mas há alguns estudos feitos em outros países que nos podem servir de guia e que nos indicam que esta aposta, no longo prazo, traz benefícios aos contribuintes, ou seja, é custo-efetiva bem como ganho de saúde. Por exemplo, o estudo “The Economic Benefit of Public Funding of Insulin Pumps in Alberta”, realizado pela Canadian Diabetes Association, conclui que quer do ponto de vista da saúde quer do ponto de vista das finanças públicas, há fortes benefícios com gastos públicos em bombas de insulina. Passamos a citar:

«There is compelling evidence of the medical benefits of insulin pumps versus multiple daily injections of insulin. This report builds on that evidence to demonstrate that not only does the use of insulin pump technology lead to better health outcomes for people living with diabetes, but that government investment into insulin pump programs is a cost effective method of addressing the burden of diabetes in the province. (...) The report will also demonstrate the province’s savings from the reduced number of complications will be matched and exceed the financial costs of implementing an insulin pump program in the province. Further, the amount of savings will continue to grow each year». O estudo está disponível em <https://www.diabetes.ca/CDA/media/documents/publications-and-newsletters/advocacy-reports/economic-benefit-of-public-funding-for-insulin-pumps-in-alberta.pdf>

Assim, nos termos conjugados dos artigos 161º, c) e 167º, nº 1 da Constituição da República Portuguesa e nos termos da Lei n.º 17/2003, de 4 de junho, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 26/2012, de 24 de julho, com a Lei Orgânica n.º 1/2016, de 26 de agosto, e a Lei n.º 52/2017, de 13 de julho, os cidadãos abaixo assinados, fazendo uso das faculdades previstas em tais suportes legais, que lhes permitem apresentar esta iniciativa legislativa, propõem que a Assembleia da República aprove o presente Projeto de Lei tendo em vista a sua entrada em vigor, com a seguinte redação:

Artigo 1º

Atribuição de dispositivos de PSCI a adultos elegíveis

No âmbito do Programa Nacional para a Diabetes, a estratégia de Acesso a Tratamento com Dispositivos de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina (PSCI) deve prosseguir os seguintes objetivos:

- 1- Assegurar até ao final de 2022, que todos os utentes elegíveis para tratamento com Dispositivos de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina inscritos na Plataforma PSCI da DGS, independentemente da sua idade, serão abrangidos pela atribuição de um dispositivo PSCI,;
- 2- Assegurar anualmente, a partir do início de 2023, a cobertura de todos os utentes elegíveis para tratamento inscritos na Plataforma PSCI da DGS.
- 3- Assegurar que todas as mulheres grávidas ou em preconceção têm acesso imediato ao tratamento com dispositivos de PSCI, desde que elegíveis.

Artigo 2º

Competências

O disposto no artigo anterior é implementado pela DGS, pela Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.), pela SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), e pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (Infarmed, I. P.), nos seguintes termos:

a) À DGS, no âmbito do Programa Nacional para a Diabetes, compete:

- i) Gerir o programa de acompanhamento de doentes portadores de dispositivos de PSCI e a lista de doentes elegíveis através da Plataforma PSCI, em toda a vertente clínica inerente à prestação;
- ii) Definir os Centros de Tratamento (CT), as prioridades clínicas na atribuição de dispositivos de PSCI e os critérios de elegibilidade de doentes, e comunicar os mesmos à ACSS, I. P., para efeitos de contratualização e acompanhamento;
- iii) Definir os indicadores de qualidade e propor as metas que devem ser associados à contratualização;
- iv) Identificar e comunicar à ACSS, I. P., o número de doentes a contratualizar por CT, em conformidade com as prioridades clínicas identificadas, a lista de espera de cada CT, e a execução de anos anteriores;
- v) Estabelecer o protocolo de cuidados adequado inerente ao acompanhamento de doentes portadores de PSCI;

b) À ACSS, I. P., compete:

- i) Contratualizar com os hospitais do Serviço Nacional de Saúde considerados CT nesta área e assegurar o respetivo financiamento nas situações em que se encontrem cumpridos os critérios de elegibilidade dos doentes em causa, e atingidas as metas negociadas;
- ii) Proceder à formação dos preços para efeitos de contratualização;

iii) Propor à tutela o modelo de contratação de cuidados a CT integrados em instituições que não tenham contratos-programa, mas que sejam autorizados pela DGS para prestar cuidados nesta área;

c) À SPMS, E. P. E., compete:

i) Proceder à aquisição centralizada de dispositivos de PSCI e respetivos consumíveis, nos termos da legislação em vigor, assegurando a regularidade da disponibilidade dos produtos em causa, ao abrigo de um quadro negocial anual, e a avaliação técnica da DGS referente aos equipamentos e dispositivos de PSCI;

d) Ao Infarmed, I. P., compete:

i) A avaliação dos requisitos técnicos e funcionais dos dispositivos de PSCI e a avaliação prospetiva destas tecnologias médicas no âmbito do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SINATS).

ii) A definição de preços máximos de dispositivos de PSCI e respetivos consumíveis, no âmbito do SINATS.

Artigo 3º

Norma revogatória

A presente lei revoga todas as normas legais ou regulamentares que disponham em contrário.

Artigo 4º

Produção de efeitos e entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Comissão

Sérgio Louro

Sofia Ferraz

Vera Dias

Vera Aleixo

Luís Conraria

Emiliana Querido

Carla Guerreiro

Paula Dâmaso

Gisela Santos