



**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº , DE 2016**  
**(Da Sra. LEANDRE)**

Solicita informações ao Ministério da Saúde relativas à viabilidade da incorporação pelo Sistema Único de Saúde de exames para detectar mutações germinativas, deleções e duplicações nos genes BRCA 1 e BRCA 2.

Senhor Presidente:

Requeiro a Vossa Excelência, com base no art. 50, §2º, da Constituição Federal, e nos arts. 115, inciso I, e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Sr. Ministro da Saúde relativas à:

1. O exame para detectar mutações germinativas, deleções e duplicações nos genes BRCA 1 e BRCA 2 foi incorporado pelo SUS?
  - 1.1 Em sendo positivo:
    - a) Onde o exame é realizado?
    - b) Quantos procedimentos são feitos?
    - c) Há efetiva economia aos cofres públicos, em razão da prevenção?
    - d) Como é a organização e para quem seriam referenciados esses pacientes?
    - e) Como é feito o aconselhamento genético e a prevenção?
  - 1.2 Em sendo negativo, há viabilidade da incorporação pelo Sistema Único de Saúde do exame mencionado?



2. Quais os pacientes serão/são beneficiados com a realização do procedimento e para quem ele seria indicado?

## JUSTIFICAÇÃO

De acordo com o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA)<sup>1</sup>, o câncer de mama “é o tipo de câncer mais comum entre as mulheres no mundo e no Brasil, depois do de pele não melanoma, respondendo por cerca de 25% dos casos novos a cada ano”. Em 2013, 14.206 mulheres morreram em razão dessa doença, e estima-se que, em 2016, haverá 57.960 novos casos.

O câncer de ovário, por sua vez, “é o tumor ginecológico mais difícil de ser diagnosticado e o de menor chance de cura”<sup>2</sup>. Ainda em conformidade com o INCA, a estimativa para o ano de 2016 é de 6.150 novos casos. Apenas em 2013, essa neoplasia ensejou a morte de 3.283 mulheres.

Os cânceres de mama e ovário são considerados doenças multifatoriais. No entanto, uma parcela importante dessas neoplasias tem componente hereditário, determinado, principalmente, por uma mutação germinativa em gene de predisposição de alta penetrância.

Uma das principais síndromes de predisposição hereditária é a “Síndrome de Predisposição Hereditária ao Câncer de Mama e Ovário”, causada por mutações germinativas nos genes BRCA1 e BRCA2. Estima-se que cerca de 5 a 10% de todos os casos de câncer de mama e ovário sejam causados por mutações germinativas em genes autossômicos dominantes de alta penetrância, e, destas, pelo menos 2/3 são mutações nos genes BRCA 1 e BRCA 2<sup>3</sup>.

Conforme o sítio eletrônico do Hospital Israelita Albert

<sup>1</sup> <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/ovario>

<sup>2</sup> <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/ovario>

<sup>3</sup> <http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/12657/000631469.pdf?..>



Einstein<sup>4</sup>, “a Síndrome de câncer de mama e ovário tem herança autossômica dominante e está relacionada à presença de mutações germinativas nos genes BRCA1 e BRCA2 – há indícios de que algumas mutações nesses genes elevam em até 80% o risco de câncer”.

Diante desse breve relato, percebemos que parte considerável dos casos de cânceres de mama e ovários é decorrente de herança genética, que pode ser identificada por exames.

Dessa forma, em havendo indícios de que a pessoa pode ter a mutação que a predispõe a essas doenças (mediante avaliação do risco de câncer hereditário ou familiar), os exames genéticos são extremamente indicáveis. O diagnóstico de mutações patogênicas nos genes BRCA1 ou BRCA2 permite que se invista em estratégias de vigilância e redução de risco de câncer. Essas ações preventivas apresentam maior custo-efetividade, uma vez que podem até evitar a instalação das moléstias.

Sabemos que a Constituição Federal de 1988 (CF/1988)<sup>5</sup>, em seu art. 196, determinou que a saúde é um direito universal, assegurado a todos, sem espaço para qualquer tipo de discriminação. A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990<sup>6</sup>, também realçou a universalidade e a integralidade no SUS, ao listá-los como princípios e diretrizes do sistema. Com essas normas, ficou evidente que o Estado tem de oferecer todos os cuidados de saúde cabíveis para cada tipo de doença, dentro do estágio de avanço do conhecimento científico vigente e da necessidade do paciente.

No entanto, cada dia mais evidencia-se o fato de que os recursos públicos para a saúde são insuficientes para o alcance de todos os desígnios constitucionais. A crise financeira do SUS é inequívoca.

Em razão dessa escassez, é preciso definir quais ações e serviços de saúde são efetivamente oferecidos pelo SUS, para que se evidencie a maneira mediante a qual o Estado entende a extensão do conceito

---

<sup>4</sup> <https://www.einstein.br/especialidades/oncologia/exames-tratamentos/testes-brca1-brca2>

<sup>5</sup> [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)

<sup>6</sup> [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)



de integralidade e quais os meios de que pode se utilizar para promovê-la. Uma maneira de fazê-lo é normatizar as políticas públicas, mediante a edição de leis ou normas infralegais que instituem deveres para o Estado e ofereçam aos cidadãos meios eficazes de proteção.

Art. 1º Assim, para facilitar o estabelecimento dessas políticas públicas, e com o objetivo de deixar mais evidente o conceito de assistência terapêutica integral, prevista na Lei nº 8.080, de 1990, editou-se a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011<sup>7</sup>, que determinou que “a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”.

Em razão dessa disposição legal, optamos por solicitar informações ao Ministério da Saúde relativas à viabilidade da incorporação pelo Sistema Único de Saúde de exames para detectar mutações germinativas, deleções e duplicações nos genes BRCA 1 e BRCA 2. Acreditamos que esses exames, quando realizados em conformidade com as disposições técnicas e indicações, pode salvar vidas, por meio da prevenção.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar, desde 2014, ampliou a cobertura obrigatória dos planos de saúde para que eles proporcionassem a seus conveniados, em casos específicos, uma série de exames genéticos, entre os quais se enquadra a testagem dos genes BRCA 1 e BRCA 2. Com isso, beneficiou, potencialmente, 42,5 milhões de usuários de planos individuais e coletivos de assistência médica do País<sup>8</sup>.

No entanto, é preciso que esses exames também estejam à disposição dos milhões de brasileiros que cumprem os requisitos para realizá-los, mas não possuem planos de saúde e dependem do SUS para a manutenção do seu bem-estar.

<sup>7</sup> [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm)

<sup>8</sup> <http://www.ans.gov.br/a-ans/sala-de-noticias-ans/consumidor/2316-ans-amplia-cobertura-obrigatoria-para-29-doencas-geneticas->



Já tramita na Casa o Projeto de Lei nº 6.262, 2013<sup>9</sup>, da Deputada Carmen Zanotto, que “altera a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, que dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para assegurar a obrigatoriedade da realização do exame do gene BRCA1 e BRCA 2”.

Também foi encaminhada ao Ministério da Saúde a Indicação nº 906, de 2015<sup>10</sup>, dessa mesma Parlamentar, que “sugere sejam ofertados, pelo Sistema Único de Saúde, exames para a detecção de mutações nos genes supressores de tumores BRCA 1 e 2”.

A Câmara dos Deputados possui funções constitucionais típicas de fiscalização dos outros poderes, para a garantia da manutenção da harmonia do sistema. Por isso, esta Casa deve utilizar-se de suas prerrogativas constitucionais para questionar o Ministério da Saúde acerca do cumprimento de suas atribuições neste caso concreto.

A partir dos dados fornecidos pelo MS em razão deste Requerimento, a Câmara dos Deputados poderá propor, se preciso, providências cabíveis para o incentivo da incorporação desse exame pelo Sistema Único de Saúde. Com isso, esta Casa estará contribuindo efetivamente para a saúde pública, nos limites do exercício de sua competência.

Sala das Sessões, em                      de                      de 2016.

Deputada LEANDRE

---

<sup>9</sup> <http://www.camara.gov.br/sileg/integras/1134094.pdf>

<sup>10</sup> <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=1701071>



OS DEPUTADOS

2016-19078.docx