

**PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_ DE 2020**  
**(DA SRA. LIZIANE BAYER)**

*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”, e a [Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012](#), que “dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início” para garantir a realização de testes genéticos germinativos e genômicos para prevenção, diagnóstico e tratamento para todos os tipos de neoplasias malignas.*

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º.** Esta lei 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”, e a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que “dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início” para garantir a realização de testes genéticos e genômicos germinativos para prevenção, diagnóstico e tratamento para todos os tipos de neoplasias malignas.

**Art. 2º.** O art. 2º da Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos VII e VIII:

“Art. 2º.....

.....

VII – a realização de testes genéticos germinativos para diagnóstico de predisposição hereditária a câncer em pacientes com câncer de mama e de ovário e seus familiares, desde que identificado potencial de hereditariedade, mesmo que isolados, e conforme protocolos do Ministério



da Saúde, com posterior e devido aconselhamento genético, por profissional médico habilitado.

VIII - a realização de testes genômicos tumorais para adequação e personalização de tratamento de pacientes com diagnóstico comprovado de câncer de mama e ovário, de acordo com determinação médica.

.....” (NR)

**Art. 3º.** O art. 2º da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos 4º e 5º:

“Art. 2º .....

.....

§ 4º A realização de testes genéticos germinativos para diagnóstico de predisposição hereditária a câncer em pacientes com câncer de mama e de ovário e seus familiares, desde que identificado potencial de hereditariedade, mesmo que isolados, e conforme protocolos do Ministério da Saúde, com posterior e devido aconselhamento genético, por profissional médico habilitado.

§ 5º A realização de testes genômicos tumorais para adequação e personalização de tratamento de pacientes com diagnóstico comprovado de câncer de mama e ovário, de acordo com determinação médica.” (NR)

**Art. 4º.** Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação oficial.

## JUSTIFICATIVA

A identificação de variantes genéticas de predisposição a câncer em pacientes e seus familiares por meio de testes genéticos germinativos e genômicos tumorais (exames laboratoriais) é fundamental em diferentes etapas do processo de saúde, desde a **prevenção** (permitindo a implementação de medidas de rastreamento e de redução de risco de desenvolvimento de câncer em pacientes assintomáticos), passando pelo **diagnóstico** (em pacientes já afetados), até o **tratamento** (otimizando escolhas terapêuticas). No Brasil, há pouca disseminação de informações e conscientização sobre câncer hereditário e os testes genéticos germinativos e genômicos tumorais disponíveis. Portanto, existe uma grande



necessidade de expandir o acesso ao aconselhamento genético de câncer, bem como aos exames laboratoriais necessários para isso no Brasil.

De acordo com um estudo recente, cerca de 10% dos casos de câncer de mama são hereditários (Achatz et al, 2020). Em números divulgados em 2020 pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA), isso representa aproximadamente 6,6 mil casos de cânceres hereditários dentre os 66 mil novos casos da doença por ano. Quando falamos de câncer de ovário hereditário, esse percentual salta para aproximadamente 25% do total, representando mais de 1.600 casos do total de 6.650 de novos casos anuais de câncer de ovário no Brasil. Além dos exemplos acima, já estão bem estabelecidas que variantes patogênicas em dezenas de genes estão relacionadas ao aumento dos mais diferentes tipos de câncer, muitos deles extremamente prevalentes (como câncer de próstata, cólon, estômago, pâncreas, melanoma e tireóide), bem como tipos raros (como sarcomas de partes moles, tumores neuroendócrinos, entre outros).

A disponibilidade de tecnologias como essas no SUS faria com que o sistema de saúde deixasse de despender fortunas em tratamentos de alto custo (químio e radioterapias, cirurgias e internações em UTI, por exemplo) em significativo número de usuários que poderiam ter tido diagnósticos de tumores em estágios mais iniciais ou mesmo ter realizado medidas para preveni-los. Já está bem estabelecido na literatura médica-científica internacional que a testagem genética para identificação de indivíduos e famílias com Síndromes de Predisposição Hereditária ao Câncer (SPHC) é medida extremamente custo-efetiva nos diferentes sistemas de saúde, tanto em âmbito público, como privado (Sun et al, 2019).

Além disso, testes genéticos germinativos e genômicos tumorais, permitem maior informação sobre o prognóstico do paciente (probabilidade de recidiva, orientando o melhor seguimento clínico), bem como as melhores decisões terapêuticas, que passam a ser personalizadas – como a indicação de quimioterapia em determinados casos, e até mesmo a indicação ou não de determinado quimioterápico, reduzindo morbimortalidade, bem como custos adicionais ao sistema (Özmen et al, 2019).



É fundamental propor avanços nas políticas públicas que garantam a avaliação oncogenética desses pacientes e familiares para potencializar a prevenção e adequar tratamentos com desfechos que levem a melhor qualidade de vida e maior sobrevida. Com maior conhecimento e conscientização, juntamente com ações de saúde que aumentem o acesso a essa tecnologia, existe um potencial gigantesco de melhorar a assistência de pacientes oncológicos e com risco de câncer em todo o País.

**Referências:**

1. Achatz et al (2020) – Recommendations for Advancing the Diagnosis and Management of Hereditary Breast and Ovarian Cancer in Brazil. JCO Glob Oncol. 2020 Mar;6:439-452. doi: 10.1200/JGO.19.00170.
2. Sun et al (2019) – A Cost-effectiveness Analysis of Multigene Testing for All Patients With Breast Cancer JAMA Oncol. 2019;5(12):1718-1730. doi:10.1001/jamaoncol.2019.3323
3. Özmen et al (2019) – Cost effectiveness of Gene Expression Profiling in Patients with Early-Stage Breast Cancer in a Middle-Income Country, Turkey: Results of a Prospective Multicenter Study. Eur J Breast Health. 2019 Jul 1;15(3):183-190. doi: 10.5152/ejbh.2019.4761.

Sala das Sessões, em            de            de 2020.

Deputada LIZIANE BAYER

