



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.270, 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.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-265/2020.

APRECIAÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL Art. 137, caput - RICD

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 germinativas 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 (quimio 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 26 de novembro de 2020.

Deputada LIZIANE BAYER

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 11.664, DE 29 DE ABRIL DE 2008

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º As ações de saúde previstas no inciso II do *caput* do art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, relativas à prevenção, detecção, tratamento e controle dos cânceres do colo uterino e de mama são asseguradas, em todo o território nacional, nos termos desta Lei.

Art. 2º O Sistema Único de Saúde - SUS, por meio dos seus serviços, próprios, conveniados ou contratados, deve assegurar:

I - a assistência integral à saúde da mulher, incluindo amplo trabalho informativo e educativo sobre a prevenção, a detecção, o tratamento e controle, ou seguimento pós-tratamento, das doenças a que se refere o art. 1º desta Lei;

II - a realização de exame citopatológico do colo uterino a todas as mulheres que já tenham iniciado sua vida sexual, independentemente da idade;

III - a realização de exame mamográfico a todas as mulheres a partir dos 40 (quarenta) anos de idade;

IV - o encaminhamento a serviços de maior complexidade das mulheres cujos exames citopatológicos ou mamográficos ou cuja observação clínica indicarem a necessidade de complementação diagnóstica, tratamento e seguimento pós-tratamento que não puderem ser realizados na unidade que prestou o atendimento;

V - os subsequentes exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos, segundo a periodicidade que o órgão federal responsável pela efetivação das ações citadas nesta Lei deve instituir;

VI - a realização, segundo avaliação do médico assistente, de ultrassonografia mamária a mulheres jovens com elevado risco de câncer de mama ou que não possam ser expostas a radiação e, de forma complementar ao exame previsto no inciso III do *caput*, a mulheres na faixa etária de 40 a 49 anos de idade ou com alta densidade mamária. (*Inciso acrescido pela Lei nº 13.980, de 11/3/2020*)

§ 1º Os exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos poderão ser complementados ou substituídos por outros quando o órgão citado no inciso V do *caput* deste artigo assim o determinar. (*Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 13.362, de 23/11/2016*)

§ 2º Às mulheres com deficiência serão garantidos as condições e os equipamentos adequados que lhes assegurem o atendimento previsto no *caput* e no § 1º. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.362, de 23/11/2016*)

§ 3º Para as mulheres com dificuldade de acesso às ações de saúde previstas no art. 1º desta Lei, em razão de barreiras sociais, geográficas e culturais, serão desenvolvidas estratégias intersetoriais específicas de busca ativa, promovidas especialmente pelas redes de proteção social e de atenção básica à saúde, na forma de regulamento. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.522, de 27/11/2017*)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorrido 1 (um) ano de sua publicação.

Brasília, 29 de abril de 2008; 187º da Independência e 120º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
José Gomes Temporão

LEI Nº 12.732, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2012

Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O paciente com neoplasia maligna receberá, gratuitamente, no Sistema Único de Saúde (SUS), todos os tratamentos necessários, na forma desta Lei.

Parágrafo único. A padronização de terapias do câncer, cirúrgicas e clínicas, deverá ser revista e republicada, e atualizada sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico e à disponibilidade de novos tratamentos comprovados.

Art. 2º O paciente com neoplasia maligna tem direito de se submeter ao primeiro tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS), no prazo de até 60 (sessenta) dias contados a partir do dia em que for firmado o diagnóstico em laudo patológico ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário único.

§ 1º Para efeito do cumprimento do prazo estipulado no *caput*, considerar-se-á efetivamente iniciado o primeiro tratamento da neoplasia maligna, com a realização de terapia cirúrgica ou com o início de radioterapia ou de quimioterapia, conforme a necessidade terapêutica do caso.

§ 2º Os pacientes acometidos por manifestações dolorosas consequentes de neoplasia maligna terão tratamento privilegiado e gratuito, quanto ao acesso às prescrições e dispensação de analgésicos opiáceos ou correlatos.

§ 3º Nos casos em que a principal hipótese diagnóstica seja a de neoplasia maligna, os exames necessários à elucidação devem ser realizados no prazo máximo de 30 (trinta) dias, mediante solicitação fundamentada do médico responsável. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.896, de 30/10/2019, publicada no DOU de 31/10/2019, em vigor 180 dias após a publicação](#))

Art. 3º O descumprimento desta Lei sujeitará os gestores direta e indiretamente responsáveis às penalidades administrativas.

Art. 4º Os Estados que apresentarem grandes espaços territoriais sem serviços especializados em oncologia deverão produzir planos regionais de instalação deles, para superar essa situação.

Art. 4º-A. As doenças, agravos e eventos em saúde relacionados às neoplasias terão notificação e registro compulsórios, nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos regulamentares. ([Artigo acrescido pela Lei nº 13.685, de 25/6/2018, publicada no DOU de 26/6/2018, em vigor 180 dias após a publicação](#))

Art. 5º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Brasília, 22 de novembro de 2012; 191º da Independência e 124º da República.

DILMA ROUSSEFF
José Eduardo Cardozo
Alexandre Rocha Santos Padilha

FIM DO DOCUMENTO