

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 265, DE 2020

Apensado: PL 5270/2020

Apresentação: 13/09/2021 10:54 - CSSF
PRL 1 CSSF => PL 265/2020

PRL n.1

Altera a Lei 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 explicitar o histórico familiar como indicação para referenciamento a serviços de maior complexidade.

Autora: Deputada REJANE DIAS

Relatora: Deputada CARMEN ZANOTTO

I – RELATÓRIO

O projeto de lei nº 265, de 2020, de autoria da nobre Deputada Rejane Dias (PT/PI), propõe a alteração da 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”.

O texto inicial da proposição tinha por objetivo acrescentar ao escopo da referida Lei o art. 2-A com o intuito de atribuir ao SUS o dever de custear a realização de exames de Detecção de Mutação Genética dos genes BRCA1 e BRCA2 em mulheres com histórico familiar de diagnóstico de câncer de mama ou de ovário, que se enquadrassem em protocolo clínico a ser estabelecido pelo Ministério da Saúde.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212915972100>



* C D 2 1 2 9 1 5 9 7 2 1 0 0 *

Além disso, a matéria também versava acerca das condições necessárias para a realização do exame. Para tanto, estabelecia como condição necessária ao teste a apresentação de laudo com histórico familiar de câncer de mama, diagnosticado antes dos 50 anos em pelo menos dois parentes em linha reta ou colateral até o segundo grau.

Em sua justificativa, a autora apontou que as mutações germinativas nos genes BRCA1 e BRAC2 podem elevar em até 80% o risco de desenvolvimento de cânceres. Assim sendo, a identificação precoce das mutações possibilita intervenções profiláticas e de aconselhamento para tratamento adequado desses cânceres.

Apensado a essa proposição, encontra-se o Projeto de Lei nº 5.270, de 2020, que seguia linha semelhante ao Projeto principal. No entanto, a proposição visava alterar duas Leis que versam sobre o tratamento de neoplasias malignas: a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, mesma Lei pautada na matéria principal; 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”.

A alteração das normas visava a garantir a realização de testes genéticos germinativos e genômicos tumorais para identificar alguma predisposição hereditária a câncer, desde que identificado potencial de hereditariedade, mesmo que isolados, e conforme os protocolos do Ministério da Saúde. Além disso, determinava, ainda, a realização de aconselhamento genético posterior, por profissional médico habilitado, e de testes genômicos tumorais, para personalização de tratamento de pacientes com câncer de mama e ovário, desde que de acordo com a determinação médica.

Sob esses fundamentos, ressalta-se que o Projeto de Lei nº 265, de 2020, tramita em regime ordinário, sujeito à apreciação conclusiva das Comissões de Defesa dos Direitos da Mulher, de Seguridade Social e Família, de Finanças e Tributação e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Durante a deliberação na primeira comissão a qual a proposição foi despachada, Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, a ilustre Deputada Margarete Coelho (PP/PI) foi designada para relatar a matéria. Na oportunidade, a relatora proferiu parecer favorável ao Projeto, na forma do Substitutivo, que foi aprovado em votação simbólica pelos parlamentares integrantes da comissão.



Em seu substitutivo, a Deputada buscou unir as duas propostas, a fim de que o projeto possa atribuir ao Sistema Único de Saúde – SUS o dever de custear a realização de testes genéticos germinativos e genômicos tumorais para fins de prevenção, diagnóstico e tratamento adequado para os cânceres de mama e ovário.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, os Projetos não receberam emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Segundo pesquisas realizadas pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA), os cânceres de mama e de colo de útero estão entre os tipos de maior incidência entre as mulheres. De acordo com a Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (IARC), o câncer de mama é o quinto em questão de mortalidade no mundo, de modo que uma a cada quatro mulheres diagnosticadas possui câncer de mama. Das mulheres acometidas com tal doença, quase 10% dos casos possui origem genética, que pode ser constatada a partir de um histórico familiar.

Sob essa concepção, os projetos em questão visam a alterar a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, e a Lei 12.732, de 22 de novembro de 2012. Frisa-se que ambas as normas têm o escopo de regulamentar o tratamento de pacientes com neoplasias malignas no Sistema Único de Saúde - SUS. Desse modo, embora as normas já tratem do tema de maneira notável, com o passar dos anos e com o avanço das tecnologias na área da saúde, faz-se necessário, também, contribuir para o avanço e o incremento dessas normas.

Nesse passo, a Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama – FEMAMA, por meio de nota técnica, trouxe considerações importantes acerca do funcionamento dos testes genéticos germinativos e genômicos tumorais tratados nos projetos.

Conforme a nota divulgada, os testes destinam-se, em síntese, à identificar mutações nos genes BRCA1 e BRCA2, marcadores da síndrome hereditária



dos cânceres de mama e de ovário que, em termos gerais, são genes cuja função é impedir o surgimento de tumores, mediante a reparação das moléculas de DNA danificadas. De acordo com pesquisas da Achatz et al., mutações nesses genes podem aumentar em 85% a predisposição de desenvolvimento de câncer de mama e em 39% a de câncer de ovário.

Desse modo, a partir da identificação precoce de mutações nesses genes, cuja função basicamente é impedir o surgimento de tumores, é possível que medidas profiláticas, como a quimioprevenção, a mastectomia (retirada das mamas) e a ooforectomia (retirada dos ovários), sejam realizadas como forma de prevenção ao câncer. Sendo assim, mesmo que tais medidas não sejam prescritas, a identificação da mutação pode permitir ao paciente o monitoramento frequente, com vistas à detecção e ao tratamento precoce, em casos de desenvolvimento da doença.

Para além dos testes na dimensão de medidas preventivas, há, também, os testes genômicos tumorais, os quais consistem na análise de DNA ou RNA de células tumorais, que podem disponibilizar importantes informações acerca da probabilidade de reincidência e de efetividade de eventuais tratamentos a serem indicados, de modo a garantir tratamentos adequados aos pacientes com câncer.

Nesse sentido, vale destacar o estudo sobre o Teste dos 21 Genes, realizado entre agosto de 2018 e abril de 2019, que analisou 179 pacientes com câncer de mama em dois hospitais brasileiros do SUS. A pesquisa teve como escopo avaliar o impacto do resultado do teste nas decisões sobre os tratamentos de pacientes em estágio precoce de câncer de mama.

Antes do Teste de 21 Genes, 162 das 179 (91%) pacientes tinham a quimioterapia como tratamento recomendado, seguindo os protocolos médicos estabelecidos pela literatura médica. Após o Teste, no entanto, 117 das 179 (65%) pacientes tiveram alterações na recomendação do tratamento.

Nesse passo, diante dos dados apresentados pelo estudo, 112 (63%) mulheres, que inicialmente faziam a quimioterapia e a hormonioterapia, passaram, doutro modo, à recomendação de apenas hormonioterapia. Assim, apenas 5 (3%) mulheres, que inicialmente faziam apenas a hormonioterapia, passaram a receber a indicação para realizar a quimioterapia combinada com a hormonioterapia.



Reporta-se, então, que a partir dessa testagem genômica específica os médicos dispuseram de informações mais completas acerca dos tumores das pacientes e puderam recomendar o melhor tratamento com o melhor prognóstico, levando em consideração as condições específicas de cada mulher e, por consequência, reduzindo os custos para o tratamento.

Para mais, em relação à esfera financeira, a realização dos testes para fins de combate ao câncer demonstra um custo-benefício positivo em comparação às práticas clínicas atuais, já que a testagem possibilita um diagnóstico precoce que, consequentemente, repercute na economia de recursos pelo Sistema Único de Saúde no tratamento da doença. Nesse sentido, verifica-se o custo-benefício desses exames e, por conseguinte, a sua viabilidade econômica para o Poder Público.

Ademais, destaco, ainda, o Projeto de Lei n° 6262, de 2013, de minha autoria, que, semelhante as matérias aqui relatadas, visava a assegurar a obrigatoriedade da realização de exames dos genes BRCA1 e BRCA2 pelo SUS, ao qual foi rapidamente apensado ao Projeto de Lei n° 1752, de 2011, que, por sua vez, encontrava-se apensado ao Projeto de Lei n° 3437, de 2015.

O PL 3437/2015, originado do Projeto de Lei do Senado Federal n° 374, de 2014, de autoria da ex-Senadora Vanessa Grazziotin (PCdoB/AM), dispunha sobre a realização de mamografia no âmbito do SUS, sempre que solicitado por médico assistente, às mulheres com risco elevado de câncer de mama ou àquelas para as quais o exame fosse necessário para elucidação diagnóstica.

No entanto, tendo em vista a quantidade de matérias apensadas, em 2019, a Câmara dos Deputados aprovou substitutivo à matéria, que, após aprovado, foi remetido ao Senado Federal. Todavia, a redação final aprovada não abarcou, integralmente, a ideia central dos testes genéticos propostos no PL 6262/2013, da forma que, agora, este projeto aborda.

O Substitutivo apresentado pela Deputada Margarete Coelho na CMULHER incorporou elementos-chave do PL 5270/2020 ao relatório do PL 265/2020. Ante o exposto, tendo em vista a inquestionável relevância da proposta, que reverbera os ditames constitucionais de proteção à saúde, à igualdade, à democracia e à justiça, além de propor avanço significativo aos tratamentos de câncer no Brasil,



votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 265, de 2020, de acordo com o substitutivo aprovado na Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher.

Sala da Comissão, em de de 2021

Deputada CARMEN ZANOTTO

Relatora

