

INDICAÇÃO Nº , DE 2022

(Da Sra. TEREZA NELMA)

Sugere ao Ministério da Saúde a adoção de providências para a conclusão da atualização das diretrizes diagnósticas e terapêuticas para o adenocarcinoma de mama e que envide esforços junto aos demais gestores do Sistema Único de Saúde – SUS para efetivar a aquisição e fornecimento dos inibidores de ciclinas, em observância aos prazos estabelecidos no art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde

O câncer tem sido um dos principais flagelos que atingem a vida humana há muito tempo. As altas taxas de mortalidade creditadas às neoplasias assustam a todos e são motivo de apreensão nos pacientes diagnosticados com a doença e em seus familiares.

Segundo dados do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (2021), o câncer de mama é o mais comum entre mulheres no Brasil, depois do câncer de pele não melanoma. Para o ano de 2022 foram estimados 66.280 casos novos da doença, o que representa uma taxa de incidência de 43,74 casos por 100 mil mulheres¹. No mundo, o câncer de mama responde por cerca de 2 a 3 milhões de novos casos e 700 mil mortes anualmente (dados de 2020).

O Tribunal de Contas da União (TCU)² revelou que, já em 2017, 56% dos diagnósticos de câncer de mama realizados no SUS ocorriam em estágio avançado, nas fases III e IV da doença, quando as chances de cura são reduzidas. Razão que pode justificar o fato de o câncer de mama ser a

1 <https://www.inca.gov.br/controle-do-cancer-de-mama/dados-e-numeros/incidencia>

2 https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A1944%2520ANOACORDAO%253A2019/DTRELEVANCIA%20desc.%20NUMACORDAOINT%20desc/0%20?uuid=a3e03690-c806-11e9-9449-2734c8b180ab



* C D 2 2 3 9 8 6 4 8 7 9 0 0 *

principal causa de morte por câncer entre as mulheres, atingindo uma taxa de 14,2%³. Além disso, tal observação demonstra a importância de melhorar as estratégias de triagem e de diagnose precoce desse tipo de neoplasia.

Saliente-se que cerca de 70% das mulheres com câncer de mama avançado possuem o subtipo RH+/HER2-⁴ da doença. Embora tratamentos mais eficazes tenham surgido nos últimos anos para pacientes com esse subtipo, ainda era necessário a oferta de medicamentos que interrompessem a atividade de enzimas promotoras de células cancerosas conhecidas como enzimas (quinases) dependentes de ciclina (CDK 4/6). Os inibidores de CDKs promovem longos períodos de doença estável sem regressão, o que impacta positivamente a qualidade de vida da paciente, além de postergar de forma significativa a necessidade de usar tratamentos mais agressivos, como as quimioterapias clássicas, que causam eventos adversos graves, que oneram a qualidade de vida e os sistemas de saúde⁵.

Para atender a referida necessidade, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) recomendou ao Ministério da Saúde a incorporação dos inibidores de CDKs **abemaciclibe, palbociclibe e ribociclibe**, nos termos do Relatório nº 678, de novembro de 2021. Posteriormente, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS Nº 73, de 6 de dezembro de 2021, incorporou os medicamentos ao SUS, além de destacar o prazo de 180 dias para que as áreas técnica concluíssem os trâmites necessários para a efetiva oferta dos produtos.

Entretanto, após o decurso desse prazo, verifica-se que ainda não foi concluída a atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)⁶ para adenocarcinoma de mama, a qual consta como “em atualização”⁷

³ Gebrim, Luiz Henrique, et al. The Economist Intelligence Unit, 2020, Breast Cancer in Brazil: Improving Survival and Patient Access.

⁴ Howlader N, Altekruse SF, Li CI, et al. US incidence of breast cancer subtypes defined by joint hormone receptor and HER2 status. J Natl Cancer Inst 2014;106(5). DOI: 10.1093/jnci/dju055.

⁵ LEONARDO FLEURY ORLANDINI et al. Epidemiological Analyses Reveal a High Incidence of Breast Cancer in Young Women in Brazil. JCO Global Oncol 7:81-88. 2021.

⁶ <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#:~:text=O%20que%20%C3%A3o%20as%20Diretrizes,condutas%20na%20%C3%A1rea%20da%20Oncologia>.

⁷ <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>



há, pelo menos, 2 anos. A atuação célere e tempestiva, quando se trata de combate ao câncer, é essencial para o sucesso da terapia. Assim, seria de bom alvitre que a referida atualização fosse ultimada logo, de forma mais célere possível, inclusive com a inclusão dos inibidores de ciclinas entre as diretrizes terapêuticas respectivas.

Além dessa atualização, a efetiva oferta dos medicamentos em comento no âmbito do SUS também se mostra essencial para a melhoria da eficácia das ações voltadas ao combate ao câncer de mama. Diante das fragilidades observadas nas estratégias de diagnóstico precoce, algo que contribui para a evolução dos cânceres e piores prognósticos, a oferta de terapias com maior eficácia, mais seguras e mais específicas pode ser um importante diferencial para o sucesso na eliminação de tumores em estágios mais avançados, o que pode significar o diferencial para a manutenção da vida das pacientes.

Diante do exposto e da importância da efetiva disponibilização dos medicamentos para o tratamento do câncer de mama no SUS, a atuação do Ministério da Saúde se mostra essencial para a continuidade e finalização dos procedimentos necessários para que os serviços públicos de saúde iniciem a dispensação dos inibidores de ciclinas, nos termos da presente Indicação.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2022.

Deputada TEREZA NELMA



REQUERIMENTO Nº , DE 2022
(Da Sra. TEREZA NELMA)

Requer o envio de Indicação ao Poder Executivo, sugerindo ao Ministério da Saúde a adoção de providências para a conclusão da atualização das diretrizes diagnósticas e terapêuticas para o adenocarcinoma de mama e que envide esforços junto aos demais gestores do Sistema Único de Saúde – SUS para efetivar a aquisição e fornecimento dos inibidores de ciclinas, em observância aos prazos estabelecidos no art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a V. Ex^a. seja encaminhada ao Poder Executivo a Indicação anexa, sugerindo ao Ministério da Saúde a adoção de providências para a conclusão da atualização das diretrizes diagnósticas e terapêuticas para o adenocarcinoma de mama e que envide esforços junto aos demais gestores do Sistema Único de Saúde – SUS para efetivar a aquisição e fornecimento dos inibidores de ciclinas, em observância aos prazos estabelecidos no art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputada TEREZA NELMA



* C D 2 2 3 9 8 6 4 8 7 9 0 0 *