

**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA****REQUERIMENTO Nº , DE 2021**

(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

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 perante os demais gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) para efetivar a aquisição e o 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 Vossa Excelência 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 perante os demais gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) para efetivar a aquisição e o 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 da Comissão, em, 29 de junho de 2022.

Deputado **PINHEIRINHO**

Presidente



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### INDICAÇÃO Nº , DE 2022

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 perante os demais gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) para efetivar a aquisição e o 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,

O câncer tem sido um dos principais flagelos que atingem a vida humana. 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 mulheres<sup>1</sup>. No mundo, o câncer de mama responde por cerca de dois a três milhões de novos casos e 700 mil mortes anualmente (dados de 2020).

O Tribunal de Contas da União (TCU)<sup>2</sup> 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

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

<sup>2</sup> [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](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)



são reduzidas. Razão que pode justificar o fato de o câncer de mama ser a principal causa de morte por câncer entre as mulheres, atingindo uma taxa de 14,2%<sup>3</sup>. Além disso, tal observação demonstra a importância de melhorar as estratégias de triagem e de diagnóstico precoce desse tipo de neoplasia.

Saliente-se que cerca de 70% das mulheres com câncer de mama avançado possuem o subtipo RH+/HER2-<sup>4</sup> da doença. Embora tratamentos mais eficazes tenham surgido nos últimos anos para pacientes com esse subtipo, ainda era necessária 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 saúde<sup>5</sup>.

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 técnicas 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)<sup>6</sup> para adenocarcinoma de mama, a qual consta como “em atualização”<sup>7</sup>

<sup>3</sup> Gebirim, Luiz Henrique, et al. The Economist Intelligence Unit, 2020, Breast Cancer in Brazil: Improving Survival and Patient Access.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

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

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



há, pelo menos, dois 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 a finalização dos procedimentos necessários para que os serviços públicos de saúde iniciem a dispensação dos inibidores de ciclinas, nos termos da presente Indicação.

Esta Indicação decorre da aprovação do Requerimento nº 113/2022, CSSF, de autoria da Deputada Tereza Nelma (PSD-AL) em Reunião Extraordinária Deliberativa da comissão, realizada no dia 29 de junho de 2022. O Requerimento foi subscrito pelos Deputados Alexandre Padilha (PT-SP) e Jandira Feghali (PCdoB-RJ).

Sala da Comissão, em, 29 de junho de 2022.

Deputado **PINHEIRINHO**

Presidente

