

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 25, DE 2019

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", para assegurar a realização do teste de mapeamento genético às mulheres com elevado risco de desenvolver câncer de mama.

EMENDA Nº

AO SUBSTITUTIVO DA CSAÚDE

Substitua-se o art. 2º da Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, modificado pelo art. 1º do Substitutivo nº 1 da CSAÚDE, pelo seguinte:

“Art. 2º

.....

VII – a realização de teste genético que identifica a mutação no gene BRCA às mulheres que forem classificadas como de alto risco de desenvolver câncer de mama e ovário.

.....

§4º O rastreamento genético previsto no inciso VII do **caput** deverá ser indicado de acordo com critérios de elegibilidade previstos no regulamento, com base no conhecimento científico atualizado, garantida a capacitação de profissionais de saúde quanto ao teste, critérios de elegibilidade, aconselhamento genético e monitoramento de risco.” (NR)



JUSTIFICAÇÃO

O câncer de mama é o tipo de câncer mais comum entre as mulheres, representando uma significativa parcela das incidências anuais da doença. Por sua vez, câncer de ovário é a 2ª neoplasia ginecológica mais incidente e mais de 50% das mulheres morrem em razão da doença. Por isso a relevância da detecção precoce, do tratamento adequado e da prevenção desses tipos de câncer para a saúde pública no Brasil e no mundo.

O mapeamento genético surgiu como uma ferramenta avançada no campo da medicina, especialmente útil na identificação de mulheres com maior risco de desenvolver câncer de mama e ovário devido a mutações genéticas patogênicas nos genes BRCA1 e BRCA2 que causam a síndrome mama ovário. Neste sentido, identificar essas mutações permite uma abordagem preventiva mais eficaz, oferecendo a essas mulheres a oportunidade de adotar medidas que podem reduzir os riscos de desenvolvimento de doença hereditária ou detectar a doença em estágios iniciais, quando as chances de sucesso do tratamento são maiores.

O Projeto de Lei nº 25, de 2019, pretende incluir na Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, a previsão de realização do teste genético BRCA nos casos indicados acima.

Alinhado às principais recomendações nacionais e internacionais, recentemente foi publicado um artigo desenvolvido pela FEMAMA em parceria com a Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM) que traz recomendações para melhor definição dos critérios de elegibilidade para a testagem genética dessas pacientes:

- I. Idade $\leq$ 35 anos: diagnóstico de câncer de mama como critério único;
- II. Idade $\leq$ 50 anos: câncer de mama associado a:
- III. Um segundo tumor primário da mama E/OU
- IV. $\geq$ 1 familiar de 1º, 2º e 3º graus com câncer de mama E/OU ovário;
- V. Idade $\leq$ 60 anos: com diagnóstico de câncer de mama triplo negativo;



- VI. Idade < 65 anos: indivíduos com história pessoal de câncer de mama e sem doença ativa, SE o resultado informar a gestão de risco pessoal ou avaliação de risco familiar;
- VII. Câncer de mama isolado com estrutura familiar limitada;
- VIII. Indivíduos com histórico familiar de risco (parentes de 1º, 2º e 3º graus do mesmo lado da família que tenham histórico de câncer de mama E/OU ovário);
- IX. Câncer de ovário (tumor epitelial), independentemente da idade e do histórico familiar;
- X. Indivíduos do sexo masculino com câncer de mama em qualquer idade;

No mesmo artigo, também é recomendado que sejam discutidos e definidos os pontos abaixo:

- I. Definir os protocolos para execução do teste em centros de diagnóstico especializados e habilitados, bem como o fluxo para o processo logístico (transporte das amostras) e de liberação dos resultados;
- II. Assegurar capacitação dos profissionais de saúde nos diferentes níveis de atenção para garantir rastreio do grupo de risco seguindo os critérios de elegibilidade, execução da testagem, aconselhamento genético, tratamento e monitoramento de risco, garantindo melhor navegação do paciente;
- III. Garantir mecanismo de financiamento, garantindo a sustentabilidade do programa de acesso ao painel genético de BRCA1/BRCA2 para diagnóstico precoce do câncer de mama e/ou ovário herdados;

O Substitutivo elaborado faz pequenas alterações de redação legislativa, mantendo o conteúdo.

Apresentamos esta emenda com o objetivo de aperfeiçoar o substitutivo, deixando claro esse direito da mulher, quando atender os requisitos de elegibilidade. Ademais, prevemos a capacitação de profissionais



de saúde a respeito deste exame e de como proceder em caso de resultado positivo.

Sala da Comissão, em de de 2024.



Deputada FLÁVIA MORAIS
PDT/GO

2024-11006

