

**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO N.º ,DE 2011**  
(Do Sr. Antonio Carlos Mendes Thame)

Requer informações ao Senhor Ministro de Estado da Saúde a respeito das estimativas das despesas orçamentárias para o quinquênio de 2011 a 2015, referente à imunização de mulheres na faixa etária de 9 a 26 anos com a vacina contra o papilomavírus humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde.

Senhor Presidente,

Requeiro a V.Ex<sup>a</sup>, com base no art. 50 da Constituição Federal e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno, que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Sr. Ministro Estado da Saúde a respeito das estimativas das despesas orçamentárias para o quinquênio de 2011 a 2015, referente à imunização de mulheres na faixa etária de 9 a 26 anos com a vacina contra o papilomavírus humano (HPV), na rede pública do Sistema Único de Saúde de todos os estados e municípios brasileiros, de acordo com o **Projeto de Lei n.º 6.820/2010 (PLS 51/2007)**, de autoria da Senadora Ideli Salvatti (PT/SC) e **Projeto de Lei n.º 449/2011**, de autoria da Deputada Perpétua Almeida (PCdoB/AC).

**JUSTIFICATIVA**

A Comissão de Finanças e Tributação (CFT) da Câmara dos Deputados deverá apreciar o **Projeto de Lei n.º 6.820, de 2010**, de autoria da Senadora Ideli Salvatti (PT/SC), que altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975,

para garantir o oferecimento de vacinação antipapilomavírus humano (HPV) à população, quanto à sua compatibilidade ou adequação com o plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias e o orçamento anual, nos termos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RI, arts. 32, X, "h" e 53, II) e de Norma Interna da Comissão de Finanças e Tributação, que "estabelece procedimentos para o exame de compatibilidade ou adequação orçamentária e financeira", aprovada pela CFT em 29 de maio de 1996.

E, nos termos da letra h do inciso X do art. 32 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados - RICD, cabe a CFT o exame dos "aspectos financeiros e orçamentários públicos de quaisquer proposições que importem aumento ou diminuição da receita ou da despesa pública, quanto à sua compatibilidade ou adequação com o plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias e o orçamento anual."

A redação final do Projeto de Lei do Senado n.º 51, de 2007, encaminhado para a apreciação da Câmara dos Deputados tramita com o seguinte texto:

"O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renumerando-se o parágrafo único como § 1º:

"Art. 3º .....

.....  
§ 2º A vacina antipapilomavírus humano fará parte, obrigatoriamente, do calendário de vacinações do Programa Nacional de Imunizações." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial."

E, na sua justificativa, a Senadora Ideli Salvatti apresentou a seguinte argumentação no seu Projeto de Lei do Senado n.º 51, de 2007:

"A infecção genital pelo papilomavírus humano (HPV) é a doença sexualmente transmissível (DST) mais comum entre todas as DST. No Brasil, são registrados aproximadamente 137 mil casos por ano, na sua forma clínica que representa apenas 1% das infecções, estimada em 10 milhões a cada ano.

A grande relevância dessa infecção é o seu papel na indução do câncer de colo uterino, importante causa de morbimortalidade em nosso meio e das verrugas genitais (condilomas acuminados), cujo tratamento é desconfortável e dispendioso, devido à freqüente recidiva das lesões.

Recentemente, com o desenvolvimento de novas técnicas moleculares de diagnóstico, descobriu-se que infecções pelo HPV são muito mais comuns do que se supunha. Muitas mulheres assintomáticas, até mesmo sem alterações no

*exame colpocitológico (mais conhecido como “exame preventivo” ou “Papanicolaou”), podem ser portadoras do vírus, que, nesses casos, somente é detectado por meio de exames mais sofisticados. Dessa forma, a prevalência do HPV em geral, considerando populações femininas de todo o mundo, varia de 30% a 50%. Na população brasileira, estima-se que pelo menos uma em cada três mulheres seja portadora do HPV.*

*Na mulher, a maioria das infecções pelo vírus regredem espontaneamente, sem qualquer tratamento. No entanto, um percentual significativo pode progredir para lesões pré-cancerosas e cancerosas, especialmente do colo uterino. Atualmente sabe-se que o HPV é o agente causador do câncer do colo uterino e da maioria dos casos de vulva, vagina, ânus e pênis. São registrados cerca de 20 mil casos de carcinoma de colo uterino por ano no Brasil, resultando em cinco mil mortes. A cada duas horas morre uma mulher brasileira devido ao câncer cervical.*

*É importante salientar que o HPV também acomete os homens, causando diversas lesões genitais, inclusive cânceres, porém com freqüência bem inferior à das mulheres.*

*Trata-se, portanto, de um grave problema de saúde pública, que é acentuado pelo fato de a população brasileira ter dificuldades de acesso aos serviços de saúde que poderiam prover tratamento precoce das lesões pré-malignas, evitando-se o desfecho fatal da doença.*

*Não obstante, o recente lançamento de vacinas contra os tipos mais perigosos do HPV (6 e 11, responsáveis por 90% dos casos de condiloma acuminado e os 16 e 18, responsáveis por 70% dos casos de câncer de colo uterino) traz a esperança de livrar homens e mulheres dessa terrível doença. Os testes realizados até o momento são bastante promissores, ainda que a vacina não seja capaz de prevenir a doença em 100% das pessoas. A eficácia da vacina já foi reconhecida por autoridades nacionais e estrangeiras, sendo que ela já é recomendada pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos e vários órgãos regulatórios na União Européia.*

*O objetivo da proposição legislativa ora apresentada é garantir a distribuição gratuita da vacina quadrivalente anti-HPV, pelo Sistema Único de Saúde, a todos os brasileiros e brasileiras que dela necessitarem, e contribuir decisivamente para a redução expressiva da incidência de verrugas genitais e câncer de colo uterino no País.”*

Visando consubstanciar este requerimento de informação, incluo alguns trechos do relatório da MSD, quanto ao impacto da Vacina Recombinante Quadrivalente contra o HPV (Tipos 6, 11, 16 e 18) na Política Nacional de Saúde:

## **O impacto da Vacina Recombinante Quadrivalente contra o HPV (Tipos 6, 11, 16 e 18) na Política Nacional de Saúde.**

**O câncer cervical é o segundo tipo de câncer mais comum em mulheres no mundo<sup>1</sup> e a segunda causa de morte em mulheres por câncer.<sup>2,3</sup>**

- A cada dois minutos, uma mulher morre de câncer cervical.<sup>3</sup>
- O número de casos novos de câncer do colo do útero esperado para o Brasil no ano de 2010 será de 19.603, com uma taxa de mortalidade de 42% ou 8.286 mulheres.

**Pesquisas científicas confirmam que o câncer cervical, verrugas genitais, lesões cervicais, cânceres de anus, vulva e vagina e papilomatose respiratória recorrente (RRP)<sup>4,5</sup> são causados pelo Papiloma Vírus Humanos (HPV);**

- Mais de 50% dos homens e mulheres sexualmente ativos serão infectados pelo HPV durante sua vida.<sup>6</sup>

**A Vacina Quadrivalente contra o HPV é a única vacina disponível que pode impactar positivamente nos desafios econômicos e de saúde na prevenção do câncer cervical e doenças relacionados ao HPV.<sup>7</sup>**

- Com o dinheiro gasto para tratar um caso de câncer cervical, pelo menos 50 mulheres poderiam ser protegidas com a vacina quadrivalente contra o HPV.<sup>8,9</sup>
- A vacinação contra o HPV tipos 6, 11, 16 e 18 com a vacina quadrivalente é mais custo-efetiva do que vacinar apenas contra o HPV tipos 16 e 18.<sup>10</sup>
- A economia de curto prazo associada com a prevenção de verrugas genitais com a vacina quadrivalente contra o HPV pode ser usada para tratar casos existentes de câncer cervical.<sup>8-10</sup>

**A Vacina Quadrivalente contra o HPV oferece a melhor estratégia de aperfeiçoamento dos programas de prevenção ao câncer cervical e doenças relacionadas ao HPV**

- Redução de 71% (HPV 16 – 46% e HPV 18 – 25%) do total de casos (19.603) de Câncer Cervical no país.
- Redução de 90% nos casos de lesões externas e verrugas genitais em mulheres
- Efeito rebanho na população masculina.

**A Vacina Quadrivalente contra o HPV oferece uma oportunidade aos gestores de políticas de saúde para mudarem o futuro agora.**

- A vacina quadrivalente contra o HPV foi aprovada em mais de 117 países.
- Mais de 25 países incorporaram a vacina contra HPV + rastreamento como estratégia ótima para redução de mortalidade e custos associados de doenças relacionadas ao HPV.

**A Vacina Quadrivalente contra o HPV tem importante parte do seu desenvolvimento no Brasil, com > 20% dos pacientes incluídos nos protocolos clínicos.**

- Os estudos clínicos tiveram início em 2003
- Os protocolos aconteceram em 15 centros distribuídos pelo Brasil.
- Estudos em andamento em Homens

MSD  
Rua Alexandre Dumas, 2510  
Chácara Santo Antônio  
CEP 04717-004 – São Paulo



## CÂNCER CERVICAL UMA TRISTE HISTÓRIA, QUE JUNTOS PODEMOS MUDAR

### BRASIL E O IMPACTO DO CÂNCER CERVICAL

- O câncer cervical ocupa a segunda posição entre os cânceres mais frequentes no Brasil com 18.000 casos detectados por ano e infelizmente lidera a mortalidade por câncer entre as mulheres de 15 a 44 anos com 22 óbitos por dia ou 8.200 ao ano.
- O câncer cervical é uma doença de evolução lenta que quando diagnosticado causa um enorme impacto nas atividades diárias das mulheres, tanto no aspecto familiar como no econômico. A doença não só afasta a mulher da sociedade como também deixa sequelas para toda a comunidade. No Brasil a maior incidência ocorre nas regiões norte e nordeste onde se concentra a população que tem maior dificuldade de acesso ao SUS e a informações de prevenção.
- Os programas de prevenção ao câncer cervical implementados na maioria dos países através de exames de rastreamento (*Papanicolaou*) têm se mostrado pouco efetivos, sendo que a previsão do INCA indica, que se nada for alterado, teremos 25.000 novos casos de câncer cervical em 2015.
- Desde 2006, com o lançamento de uma vacina contra HPV, novas estratégias de combate ao câncer cervical e doenças relacionadas ao HPV têm sido consideradas e implementadas.
- A introdução de uma vacina de HPV como parte do programa de prevenção de câncer cervical pode mudar completamente a terrível história do câncer cervical no Brasil, bem como reduzir de forma significativa a mortalidade de todos os cânceres relacionados ao HPV.

### HPV: UMA DOENÇA QUE ATINGE TODA A FAMÍLIA

As mortes prematuras e desnecessárias causadas pelo câncer cervical são um golpe para o coração dos familiares e privam a economia das contribuições que poderiam ser feitas pelas mulheres que perdem a vida para a doença; o câncer cervical geralmente afeta as mulheres em sua fase mais produtiva, quando estão envolvidas na vida familiar e comunitária e que fazem importantes contribuições econômicas.<sup>i</sup>

A prevenção do câncer cervical traz enormes benefícios não apenas para a saúde das mulheres, mas também para o bem-estar das famílias e comunidades. As mulheres exercem influência significativa no bem-estar das famílias durante toda a vida e desempenham um papel determinante como gestoras, assalariadas, mães, líderes comunitárias na vida social e política, e como conselheiras da família. O bem-estar das crianças depende da saúde de suas mães e avós.

O ônus criado pelo câncer cervical se estende além do sofrimento das mulheres. A família é afetada psicologicamente (através da ansiedade, medo da morte e estresse originado pelos custos das despesas médicas ou com medicamentos) e socialmente (através de ausências escolares ou do trabalho, cuidados inadequados dos filhos, e alterações na rotina das atividades cotidianas). As famílias também são intensamente afetadas economicamente (em decorrência dos custos médicos e não médicos, perda de patrimônio, e débitos) e no trabalho (através de perda de produtividade, demissão voluntária ou patronal, e redução dos benefícios trabalhistas).

### A CAUSA

O câncer cervical é causado por determinados tipos de papilomavírus humano (HPV).<sup>ii</sup> O HPV pode ser transmitido através de contato manual-genital, oral-genital e genital-genital. A transmissão do HPV não necessariamente se dá através de relação sexual.<sup>4</sup> Certos tipos de HPV de alto risco, se não forem reconhecidos e tratados, podem causar câncer cervical.<sup>4</sup> Dos 40 tipos de HPV transmissíveis através de contato sexual ou genital, os tipos de HPV 16 e 18 são responsáveis por 70 por cento dos casos de câncer

cervical.<sup>iii</sup> Além do câncer cervical, os tipos de HPV 6 e 11 causam aproximadamente 90 por cento dos casos de verrugas genitais.<sup>iv</sup>

O HPV é facilmente transmitido.<sup>v</sup> Abstinência, ou seja, ausência de contato sexual de qualquer natureza, é a única maneira real de prevenir totalmente a infecção por HPV.<sup>vi</sup> Preservativos de látex (utilizados durante todo o tempo e da maneira correta) podem reduzir a probabilidade de transmissão do HPV para o parceiro, porém, os preservativos não oferecem proteção completa contra o HPV.<sup>8</sup>

Triagem, aliada ao tratamento adequado quando necessário, pode auxiliar na redução de doenças e da mortalidade relacionada ao HPV. Além disso, a vacinação pode prevenir a infecção por HPV antes do surgimento de consequências mais graves.<sup>4</sup>

Triagem e tratamento: Lesões pré-cancerosas resultantes de infecções persistentes por HPV, que podem levar ao câncer cervical, podem ser detectadas através de diversos métodos de triagem. Quando detectadas suficientemente cedo, as lesões pré-cancerosas geralmente podem ser tratadas, prevenindo-se o câncer cervical.<sup>4</sup>

Vacinação: A vacinação contra HPV, como parte de um programa abrangente de controle do câncer cervical, pode oferecer uma intervenção com potencial para preservar as vidas de milhares de mulheres.<sup>vii</sup>

- A Organização Mundial da Saúde (OMS) exigiu a inclusão da vacinação contra HPV em programas de imunização, quando viável, em países onde a prevenção do câncer cervical e/ou de outras doenças relacionadas ao HPV fosse tratada como prioridade de saúde pública, onde o financiamento sustentável possa ser garantido e o custo-efetividade das estratégias de vacinação no país ou região seja considerado.<sup>5</sup>
- Duas vacinas já estão disponíveis para ajudar a proteger as mulheres contra lesões cervicais pré-cancerosas que causam o câncer e que são causadas pelos tipos de HPV 16 e 18.<sup>viii</sup> Contudo, estudos clínicos demonstraram que apenas a vacina quadrivalente ajuda a oferecer proteção adicional contra lesões pré-cancerosas e câncer vulvar e vaginal, além de verrugas genitais.<sup>10</sup>
- Desde maio de 2009, 24 autoridades de saúde pública já recomendaram as vacinas contra HPV, tendo incluído as mesmas nos calendários de imunização de seus países, e 25 outros países já confirmaram financiamento do setor público para a aquisição de vacinas contra HPV.<sup>ix</sup>

#### **POTENCIAL PARCERIA PÚBLICO-PRIVADA PARA PRODUÇÃO DA VACINA QUADRIVALENT CONTRA HPV 6,11,16 E 18 NO BRASIL**

A MSD Brasil vem trabalhando numa parceria com o Ministério da Saúde e autoridades da área de saúde para facilitar o acesso para milhões de mulheres de uma forma segura e eficaz na prevenção do câncer cervical e verrugas genitais. No dia 14 de outubro de 2009, MSD apresentou uma proposta oficial de Parceria Público-Privada ao Ministério da Saúde, representado pelo Ministro da Saúde Dr. José Gomes Temporão e pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Sr. Reinaldo Guimarães. O objetivo da PPP é consolidar uma transferência completa de tecnologia para produção da vacina quadrivalente contra HPV 6,11,16 e 18 no Brasil, reduzindo de forma significativa seu custo final e facilitando o acesso à população brasileira.

A proposta foi muito bem recebida pelo Ministro e pelo Secretário, que recomendaram que a MSD trabalhasse em conjunto com Bio-Manguinhos para avaliar a possibilidade de produção local, e com o INCA, para avaliar a introdução da nova tecnologia ao programa de prevenção do câncer cervical.

Um grupo de trabalho foi anunciado pelo Ministério no dia 8 de fevereiro de 2010 com o objetivo de apresentar uma recomendação final da inclusão da vacina quadrivalente ao Ministério da Saúde no dia 10 de maio de 2010.

#### **INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE GARDASIL**

GARDASIL é indicado para mulheres na faixa etária dos 9 aos 26 anos\* para a prevenção de câncer cervical, vulvar e vaginal, lesões pré-cancerosas ou displásicas, verrugas genitais e infecção persistente causadas pelo Papilomavírus Humano (HPV) tipos 6, 11, 16 e 18 (os quais estão inclusos na vacina).

GARDASIL está contra indicada para indivíduos que apresentam hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes da vacina. Os indivíduos que desenvolverem sintomas indicativos de hipersensibilidade depois de receberem uma dose de GARDASIL não deverão receber novas doses de GARDASIL.

Deve-se utilizar métodos contraceptivos durante o regime de vacinação com GARDASIL.

A vacinação com GARDASIL pode não resultar em proteção em todos os indivíduos vacinados.

Esta vacina não deve ser utilizada como tratamento de verrugas genitais, câncer cervical, vulvar ou vaginal, neoplasias intra-epiteliais cervicais, vulvares ou vaginais.

Esta vacina não protege contra doenças não causadas pelo HPV.

A reação adversa mais comum foi cefaléia. Reações adversas comumente observadas foram dor no local da injeção, inchaço, eritema, prurido, contusão, dores nas extremidades, febre, náusea e tontura. Há relatos de síncope, às vezes acompanhada de queda, após a vacinação com GARDASIL.

GARDASIL deve ser administrada como 3 injeções ao longo de um período de 6 meses, sendo a primeira dose administrada na data escolhida, a segunda dose dois meses após a primeira, e a terceira dose 6 meses após a primeira.

<sup>i</sup> Alliance for Cervical Cancer Prevention. The case for investing in cervical cancer prevention. ACCP; 2004. Cervical Cancer Prevention Issues in Depth, No. 3. Available at: [http://www.path.org/files/RH\\_accp\\_case.pdf](http://www.path.org/files/RH_accp_case.pdf). Last accessed on February 13, 2009.

<sup>ii</sup> American Cancer Society: Cervical Cancer: Prevention and Early Detection. Available at: [http://www.cancer.org/docroot/CRI/content/CRI\\_2\\_6X\\_Cervical\\_Cancer\\_Prevention\\_and\\_Early\\_Detection\\_8.asp?sitearea=a&level](http://www.cancer.org/docroot/CRI/content/CRI_2_6X_Cervical_Cancer_Prevention_and_Early_Detection_8.asp?sitearea=a&level). Last accessed on May 4, 2009.

<sup>iii</sup> World Health Organization. Position Paper on HPV Vaccines. Available at: <https://www.who.int/wer/2009/wer8415.pdf>. Last accessed on May 4, 2009.

<sup>iv</sup> American Cancer Society. Cancer Reference Information. Human Papilloma Virus (HPV), Cancer, and HPV Vaccines – Frequently Asked Questions. Available at: [http://www.cancer.org/docroot/CRI/content/CRI\\_2\\_6x\\_FAQ HPV\\_Vaccines.asp?sitearea=CRI&viewmode=print&](http://www.cancer.org/docroot/CRI/content/CRI_2_6x_FAQ HPV_Vaccines.asp?sitearea=CRI&viewmode=print&). Last accessed on July 1, 2009.

<sup>v</sup> World Health Organization . Cervical cancer, human papillomavirus (HPV), and HPV vaccines: Key points for policy-makers and health professionals. Available at: [http://www.rho.org/files/WHO PATH UNFPA\\_cxca\\_key\\_points.pdf](http://www.rho.org/files/WHO PATH UNFPA_cxca_key_points.pdf). Last accessed on June 30, 2009.

<sup>vi</sup> HPV and Men: CDC Fact Sheet. Available at: <http://www.cdc.gov/std/hpv/HPV&Men-Fact-Sheet.pdf>. Last accessed on May 4, 2009.

<sup>vii</sup> PATH: Shaping a strategy to introduce HPV vaccines in Vietnam. Available at: [http://www.rho.org/files/PATH\\_FRTS\\_Vietnam.pdf](http://www.rho.org/files/PATH_FRTS_Vietnam.pdf). Last accessed on June 5, 2009

<sup>viii</sup> World Health Organization . Cervical cancer, human papillomavirus (HPV), and HPV vaccines: Key points for policy-makers and health professionals. Available at: [http://www.rho.org/files/WHO PATH UNFPA\\_cxca\\_key\\_points.pdf](http://www.rho.org/files/WHO PATH UNFPA_cxca_key_points.pdf). Last accessed on June 30, 2009.

<sup>ix</sup> Data on file, Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ. [GRD-2008-MVD-5000-SS (Resub 02)].

Portanto, por se tratar de um assunto da mais alta relevância para a população feminina do nosso País, apresento este Requerimento de Informação ao Ministro da Saúde, com o intuito de obter informações oficiais sobre as estimativas orçamentárias dos custos envolvidos, quanto à inclusão da vacina antipapilomavírus humano (HPV), no calendário de vacinações do Programa Nacional de Imunizações.

Sala das Sessões, em 02 de março de 2011.

Deputado Antonio Carlos Mendes Thame

PSDB/SP