

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.759, DE 2010 (Apenso o PL 6.917, de 2010)

Altera a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, para incluir a pesquisa de biomarcadores entre as ações destinadas à detecção precoce das neoplasias malignas de mama e do trato genital feminino e à pesquisa de predisposição genética para estas doenças.

Autor: Senado Federal

Relatora: Deputada Jandira Feghali

I - RELATÓRIO

O projeto do Senado Federal, apresentado pela nobre Senadora Maria do Carmo Alves, altera a ementa e acresce um inciso ao art. 2º 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 de colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS”. A alteração da ementa tem como objeto a substituição do termo “câncer de colo uterino” por “câncer do trato genital feminino”.

O inciso proposto inclui, entre os procedimentos que devem ser assegurados pelo SUS, *“a realização de exames para identificação de biomarcadores para neoplasias malignas da mama e do trato genital, nas mulheres com antecedentes pessoais ou familiares dessas doenças”*.

O Senado Federal justifica a propriedade da iniciativa ao apontar o possível benefício a mulheres predispostas ao aparecimento de tumores, especialmente de mama. Inclui neste grupo as mulheres com lesão

proliferativa com atipia comprovada e as que tenham parentes de primeiro grau com câncer de mama antes dos cinquenta anos ou com câncer de mama bilateral ou de ovário, ou ainda com histórico de câncer de mama masculino. Pretende, assim, incluir a pesquisa de biomarcadores para detectar a presença de mutações genéticas antes de os tumores serem clinicamente perceptíveis.

O projeto apensado cria a Política de Prevenção e Combate ao Câncer de Mama. Esta Política tem, entre outras atribuições, desenvolver ações para prevenção e detecção do câncer de mama, assistindo as portadoras com amparo médico, psicológico e social; estimular o autoexame e realização de exames para detecção; promover o debate da doença com a sociedade civil organizada. Por fim, determina que sejam instalados mamógrafos em todas as regiões para que os exames se realizem próximo à residência das pessoas. Atribui as despesas ao orçamento do Ministério da Saúde. A autora reforça a dificuldade de realizar o exame mamográfico como um dos fatores que resulta na detecção tardia dos cânceres de mama.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental. As proposições serão analisadas em seguida pela Comissão de Finanças e Tributação e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

II - VOTO DA RELATORA

A preocupação do Poder Legislativo com a questão do câncer de mama é bastante pertinente. É inadmissível que o diagnóstico de grande parte dos casos se dê ainda tardiamente, resultando na morte prematura e desnecessária de milhares de mulheres por ano.

Neste sentido, a lei que se pretende alterar menciona expressamente “o **encaminhamento a serviços de maior complexidade das mulheres** cujos exames citopatológicos ou mamográficos ou **cuja observação clínica indicar(em) a necessidade de complementação diagnóstica**, tratamento e seguimento pós-tratamento que não puderem ser realizados na unidade que prestou o atendimento”.

Assim, são encaminhadas para tratamento, acompanhamento específico ou investigação diagnóstica o grupo de maior

risco. Em seguida, a Lei 11.664, de 2008, define explicitamente que o órgão federal responsável pela execução das ações citadas na Lei, ou seja, o Ministério da Saúde, deve determinar a complementação ou substituição dos exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos quando houver indicação.

De acordo com o “Consenso para Controle do Câncer de Mama”, norma adotada no SUS, o exame clínico e a mamografia devem ser realizados anualmente a partir de 35 anos no grupo de risco. Assim, o grupo caracteriza-se por incluir:

- Mulheres com história familiar de pelo menos um parente de primeiro grau (mãe, irmã ou filha) com diagnóstico de câncer de mama, abaixo dos 50 anos de idade;
- Mulheres com história familiar de pelo menos um parente de primeiro grau (mãe, irmã ou filha) com diagnóstico de câncer de mama bilateral ou câncer de ovário, em qualquer faixa etária;
- Mulheres com história familiar de câncer de mama masculino;
- Mulheres com diagnóstico histopatológico de lesão mamária proliferativa com atipia ou neoplasia lobular *in situ*.

Garante-se o acesso ao diagnóstico, tratamento e seguimento para todas as mulheres que apresentarem alterações. Da mesma forma, está assegurada a confirmação diagnóstica em serviços especializados por meio de biópsias, cito ou histopatologia.

O objetivo principal da proposição ora em tela é assegurar a realização de exames para identificação de biomarcadores para neoplasias malignas da mama e do trato genital. De acordo com o Instituto Nacional de Câncer – Inca - os biomarcadores podem ser definidos como alterações quantificáveis que permitem avaliar o risco de adquirir uma doença, diagnosticar doença num estágio inicial, avaliar o prognóstico, selecionar o melhor tratamento e monitorar a resposta ao tratamento. Neste sentido a proposição avança ao incluí-los no rol dos serviços oferecidos pelo SUS, seja

por meio da rede própria, contratada ou conveniada.

Em relação à alteração proposta para a ementa da Lei n.º 11.664, de 29 de abril de 2008, não considero pertinente a substituição da expressão “colo uterino” por “trato genital”. Tal substituição somente se justifica se houvesse recomendação para detecção precoce de câncer de endométrio ou de ovário, mas, até o momento, são insuficientes as evidências científicas quanto a tecnologias capazes de identificar tal doença, com impacto positivo na redução da mortalidade.

O Instituto Nacional de Câncer – Inca, conclui que, no caso de câncer de ovário, os potenciais malefícios do rastreamento superam os benefícios. Parecer técnico do Instituto ressalta que: “... *elevado número de mulheres com teste positivo que não terão câncer de ovário (resultados falso-positivos), situação que gera ansiedade e ônus injustificável ao Sistema de Saúde. Para o Câncer de endométrio, a justificativa para a não recomendação é similar.*”

Quanto ao projeto apensado, pode-se constatar com clareza que a Política que pretende implantar já está sendo desenvolvida pelo Sistema Único de Saúde. A própria Lei 11.664, de 2008, que analisamos, trata especificamente da questão. O câncer de mama é uma das prioridades do Pacto pela Vida, e está sendo encarado desta forma, inclusive com aumento de recursos. O Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo de Útero e de Mama – Viva Mulher – existe há mais de uma década. Já são tradicionais as campanhas educativas e a divulgação da importância de aderir às estratégias de prevenção.

Vemos que, por seu lado, o Sistema Único de Saúde não está inerte diante dos cânceres que acometem as mulheres. Existem políticas e programas em andamento, acordados e cumpridos pelas três esferas de governo. As estratégias adotadas estão de acordo com as recomendações científicas. Por outro, há mérito na proposta apresentada ao avançar nesta política.

Atendendo, pois, ao nobre propósito da autora do PL 6.759/10, propomos que a inclusão da realização de exames para identificação de biomarcadores se dê apenas para as ações destinadas à detecção precoce das neoplasias malignas de mama. Também consideramos oportuno reduzir a idade para a realização de exame mamográfico de 40 (quarenta) anos para 35

(trinta e cinco) anos no caso de mulheres consideradas como grupo de risco.

Pelo exposto, opinamos pela aprovação do Projeto de Lei 6.759, de 2010, na forma do substitutivo e pela rejeição do Projeto de Lei 6.917, de 2010.

Sala da Comissão, em 20 de março de 2012.

Deputada **JANDIRA FEGHALI**
Relatora

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 6.759, DE 2010

Altera a Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, para incluir a realização de exames para identificação de biomarcadores entre as ações destinadas à detecção precoce das neoplasias malignas de mama.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 2º da Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VI:

“Art. 2º
.....

VI- a realização de exames, nas mulheres de alto risco, para identificação de biomarcadores para neoplasias malignas de mama, segundo diretrizes expressas em protocolos do SUS.
.....” (NR)

Art. 2º O inciso III do art. 2º da lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º
.....

III – a realização de exame mamográfico a partir dos 40 (quarenta) anos de idade a todas as mulheres e a partir dos 35 (trinta e cinco) anos para aquelas consideradas como grupo de risco;

.....”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 20 de Março de 2011

Deputada **JANDIRA FEGHALI**
Relatora