

PROJETO DE LEI Nº 19.968/2012

Autoriza o Poder Executivo a instituir, na rede pública de saúde, o Programa de Vacinação Contra o Câncer de Colo de Útero.

A ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA

DECRETA:

Art. 1º - Fica o Poder Executivo autorizado a instituir o Programa de Vacinação Contra o Câncer de Colo do Útero na Rede Pública de Saúde para pessoas do sexo feminino, na faixa etária de 10 (dez) a 25 (vinte e cinco) anos.

Paragrafo único - O Programa deverá, no primeiro ano de sua execução, priorizar a vacinação à população feminina na faixa etária de 10 (dez) a 14 (quatorze) anos de idade, que apresentam o maior potencial de benefício com a vacinação, por presumivelmente ainda não haverem iniciado a vida sexual.

Art. 2º - Os pais ou responsáveis pelas menores de 10 (dez) a 18 (dezoito) anos são obrigados a encaminhá-las aos postos de vacinação para receber as doses da vacina nos prazos recomendados.

Art. 3º - A execução do Programa deverá prever, ainda, a ampla divulgação nas escolas da Rede Estadual de Ensino, sobre os benefícios proporcionados pela vacinação contra o câncer de colo do útero às pré-adolescentes e adolescentes do sexo feminino e em todos e quaisquer meios de comunicação existentes para a informação da população do Estado da Bahia.

Art. 4º - Fica instituído, no Estado da Bahia, o mês de março como o "Ano de Prevenção e Diminuição dos Vírus HPVs Oncogênicos".

Parágrafo único - Durante o período estabelecido neste artigo deverão ser desenvolvidas campanhas para esclarecer a população acerca dos riscos à saúde que representa o vírus HPV oncogênico e os meios de prevenção contra o desenvolvimento do câncer do colo de útero.

Art. 5º - As despesas decorrentes da execução da presente Lei correrão por conta das dotações orçamentárias consignadas ao Orçamento do Poder Executivo, o qual fica autorizado a proceder a suplementações para sua fiel execução, se necessário.

Art. 6º - O Poder Executivo fica autorizado a editar normas para a regulamentação desta Lei.

Art. 7º - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, 10 de setembro de 2012

Deputada Maria Luiza

JUSTIFICATIVA

O câncer de colo de útero representa um importante problema global de saúde pública, sendo uma causa frequente de mortalidade entre as mulheres. Virtualmente 100% dos casos de câncer do colo de útero estão associados à infecção por papilomavírus humano (HPV) oncogênico. O exame de Papanicolau¹, também conhecido exame de prevenção, é um marco alcançado na prevenção deste câncer. Através da capacidade de detectar anormalidades celulares, as quais são confirmadas por biópsia colposcopicamente dirigidas, as lesões pré-malignas podem ser removidas completamente, assim resultando na redução da incidência e da mortalidade causadas por este câncer devastador.

Apesar deste sucesso, o exame de Papanicolau exibe duas importantes limitações:

- 1) resultados falso-negativos, que podem dar uma falsa sensação de segurança e que determinam a necessidade de repetir o exame em curtos intervalos de tempo;
- 2) o fato de estar em geral acima da disponibilidade logísticas de muitas nações para sua implementação de forma organizada.

A falta de uma estratégia padrão organizada aplicada a toda nação resulta em taxas de incidência e mortalidade muito diferentes entre os países, onde nas nações em desenvolvimento se mantém elevadas, representando 80% dos casos de câncer globalmente. Portanto, a redução do câncer de colo de útero nos países em desenvolvimento ainda representa uma necessidade não atendida.

O Brasil ainda apresenta dados preocupantes em relação à incidência de câncer de colo de útero, conforme os dados do INCA. A estimativa foi de 18.680 casos novos para o ano de 2008, sendo este o segundo tipo de câncer mais freqüente na população feminina, com 51 casos novos por dia e a estimativa de letalidade de 50% dos casos. Os programas de prevenção de câncer do colo de útero no Brasil têm como base o exame de Papanicolau. Caso este se encontre alterado ou haja alguma suspeita clínica de lesão, a paciente é encaminhada para se submeter a um exame de colposcopia (visualização ampliada e iluminada das células da superfície do colo uterino) e se houver indicação colposcópica uma biópsia será realizada.

A avaliação de especialistas revela que estes programas têm dificuldades em atingir suas metas, devido a diversos fatores, incluindo dificuldades de acesso ao exame e a seu resultado, a não realização rotineira do exame (geralmente anual), resultados falso-negativos ou falso-positivos, etc. Estima-se que a cobertura média atingida no Brasil está abaixo do satisfatório ou desejável de 80% da população feminina que um dia esteve ou está sexualmente ativa, como é o caso do Reino Unido e da Finlândia. O impacto na ocorrência de casos novos de câncer do colo de útero de um programa de prevenção organizado, como no Reino Unido, comparado a um programa de prevenção oportunística como ocorre em muitos países em desenvolvimento, inclusive no Brasil.

A busca pela causa do câncer do colo de útero vem de longa data. Foi só com os avanços nas técnicas de biologia molecular que em meados dos anos 80 que o professor alemão Harald zur Hausen e colaboradores descobriram como que os HPVs oncogênicos, principalmente os HPVs 16 e 18, causavam este câncer. Este marco na

história da ciência e da saúde da humanidade foi considerado um mérito digno da láurea do prêmio Nobel 2008. Estudos epidemiológicos moleculares determinaram que a infecção persistente por HPV oncogênico está associada a 99,9% dos casos de câncer de colo de útero e que por isso é a causa necessária para o desenvolvimento do câncer do colo de útero.

Este vírus é facilmente adquirido através de contato direto (pele a pele) e constitui-se na doença sexualmente transmissível mais freqüente no mundo. Estima-se que 80% da população mundial seja infectada por este vírus em algum momento da vida, sendo que as meninas no início da atividade sexual apresentam as maiores prevalências de infecção por HPV. Independente disto observa-se claramente que o risco de infecção por HPV oncogênico permanece elevado durante toda a vida e, portanto uma medida preventiva precisa se manter robusta e duradoura.

A evolução da infecção persistente por HPV oncogênico para o câncer de colo de útero irá ocorrer em longo prazo, passando por vários estágios que podem ser detectados pelo exame de Papanicolau, o que gera custos para o Sistema de Saúde, além dos exames de colposcopia e biópsia para o diagnóstico da lesão.

Para o correto diagnóstico dos exames de Papanicolau alterados é necessário o exame de Colposcopia e para tratamento das lesões denominadas precursoras do câncer como as neoplasias intraepiteliais de baixo grau (NIC 1) ou de alto grau (NICs 2 e 3, além de adenocarcinomas e carcinomas escamosos in situ), são necessárias múltiplas visitas de tratamento e acompanhamento, além de biópsias e cirurgias.

Em virtude de todas as razões salientadas acima a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou uma medida adicional de prevenção do câncer de colo de útero, que se tornou uma realidade através da prevenção da infecção por HPV oncogênico por meio da vacinação. Sabe-se que temos 14 tipos oncogênicos principais de HPV, porém os HPVs 16 e 18 são responsáveis por 70% dos cânceres, e associados aos HPVs 31 e 45 perfazem 80% dos cânceres de colo de útero no Brasil e no mundo.

As vacinas contra HPV são compostas de partículas semelhantes ao vírus (VLPs) sem o material genético (DNA), capazes de induzir uma resposta imunológica com anticorpos que irão impedir a infecção por HPV e consequentemente as lesões do colo de útero e o câncer em longo prazo. Existem duas vacinas disponíveis que demonstraram serem eficazes contra os HPV 16 e 18. Uma das vacinas, composta por VLPs dos HPVs 16 e 18 associada a um adjuvante especial demonstrou eficácia além dos tipos de HPVs presentes na vacina, sendo eficaz também contra os HPVs 31 e 45 em longo prazo. Esta é a única vacina licenciada no mundo que demonstra evidências de persistência de altos níveis de anticorpos (= 13 vezes e = 11 vezes acima da resposta natural para os HPVs 16 e 18, respectivamente) há pelo menos 7,3 anos e proteção há 6,4 anos. Os modelos matemáticos sugerem que os níveis de anticorpos neutralizantes oferecidos por esta vacina vão permanecer várias vezes acima da resposta natural por no mínimo 20 anos.

A definição da faixa etária de 10 a 14 anos como prioridade inicial para a vacinação é baseada no fato de que as respostas dos anticorpos contra os HPVs 16 e 18 após a vacinação de meninas de 10 a 14 anos são no mínimo o dobro das respostas observadas na faixa etária de 15 a 25 anos. Além disso, como estas vacinas são profiláticas, seus resultados são melhores antes da exposição ao vírus oncogênico, o

que acontece em geral em faixas etárias mais elevadas.

A definição da faixa etária de 10 a 14 anos como prioridade inicial para a vacinação é baseada no fato de que as respostas dos anticorpos contra os HPV 16 e 18 após a vacinação de meninas de 10 a 14 anos são no mínimo o dobro das respostas observadas na faixa etária de 15 a 25 anos. Além disso, como estas vacinas são profiláticas, seus resultados são melhores antes da exposição ao vírus oncogênico, o que acontece em geral em faixas etárias mais elevadas.

Vários países iniciaram programas de vacinação em massa contra o câncer do colo do útero. Dentre eles podemos citar o Reino Unido que indicou a vacina contra HPV para meninas de 12 a 18 anos (incluindo a coorte primária e a faixa etária de "catch up", ou seja, complemento da faixa etária seguinte), inicialmente para a faixa etária de 12 a 13 anos e no ano seguinte para meninas até 18 anos. Programas semelhantes também foram implantados na Holanda, Panamá (começando a vacinação aos 10 anos para evitar a evasão escolar precoce), e várias outras regiões do mundo.

A vacina contra o câncer do colo do útero se demonstrou segura e bem tolerada nos estudos clínicos de fase I e fase III, bem como após a introdução nos programas de vacinação universal.

Conforme estimativa do Instituto Nacional do Câncer (INCA) esperava-se para 2008 no Brasil, 234.870 casos novos de câncer no universo feminino, dentre os quais 18.680 de colo de útero. No mundo, o câncer de colo de útero é o segundo tipo de câncer mais comum entre mulheres sendo responsável anualmente por cerca de 500 mil novos casos e pelo óbito de mais de 273 mil mulheres por ano.

Estimativas com base em informações do CICAN (Centro Estadual de Oncologia) indicam que, na Bahia em 2009, adoeçam 970 mulheres por câncer de colo do útero com risco de 14 casos novos para cada 100.000 mulheres.

Já em Salvador, também em 2009, estima-se que 300 mulheres com câncer de colo do útero. Risco de 21 casos para cada 100.000. (INCA, 2009a).

Segundo Relatório da Organização Mundial de Saúde/ OMS 2002 - Situação do Câncer no Mundo:

- O Câncer se tornará um problema maior nas próximas décadas.
- O número estimado de novos casos a cada ano aumentará de 10 milhões em 2000 para 15 milhões em 2020.
- 60% de todos os novos casos ocorrerão nos países menos desenvolvidos.

Aprovadas pela ANVISA, as vacinas já estão sendo comercializadas e podem ser encontradas nas principais clínicas de imunização do País, ao custo médio de R\$ 400,00 por dose.

A vacina especificamente desenvolvida para combater o câncer do colo do útero deverá ser tomada em três doses (0, 1 e 6 meses), mediante recomendação médica. Assim, as mulheres mais favorecidas financeiramente podem ter acesso a esta vacina, porém as populações de baixa renda, onde a incidência de câncer de colo de útero tende a ser maior, teria muita dificuldade de acesso se não fosse o suporte das autoridades políticas e os programas de imunização estaduais e municipais.

Diante do exposto, entende-se ser de grande importância a aplicação do disposto na proposta do presente projeto de Lei, que é tema relevante para a saúde de toda população, especialmente para as mulheres que são o principal pilar de suporte às famílias, assim, solicito apoio de meus pares na aprovação da matéria em análise.

Sala das Sessões, 10 de setembro de 2012

MARIA LUIZA ORGE
Deputada Estadual