



**SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA**

**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS
RELATÓRIO**

Da audiência pública (24ª Reunião Extraordinária da Comissão de Assuntos Sociais, da 1ª Sessão Legislativa Ordinária da 53ª Legislatura) realizada no dia 6 de junho de 2007, para *debater o Projeto de Lei do Senado nº 51, de 2007, que garante o oferecimento de vacinação anti-papilomavírus humano (HPV) à população.*

(Audiência Pública convocada em atendimento ao Requerimento nº 23, de 2007-CAS, de autoria dos Senadores Ideli Salvatti e Paulo Paim).

PARTICIPANTES

- Dra. Bernadete Nonenmacher, do Hospital Alemão Oswaldo Cruz.
- Dr. Newton Sérgio de Carvalho, Presidente da Comissão Nacional do Trato Genital da Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO).
- Dra. Gulnar Azevedo e Silva Mendonça, Coordenadora de Prevenção e Vigilância do Instituto Nacional de Câncer, do Ministério da Saúde (INCa).
- Dr. Adson Roberto França dos Santos, Coordenador do Pacto Nacional pela Redução da Mortalidade Materna e Neonatal, do Ministério da Saúde.

- Ministra Nilcéia Freire, Secretária Especial de Políticas Públicas para as Mulheres da Presidência da República (SPM).

A sessão foi presidida pela **Senadora Patrícia Saboya (PSB-CE)**, Presidente da Comissão de Assuntos Sociais.

Registraram-se as presenças das Deputadas Federais Cida Diogo (PT-RJ) e Solange Almeida (PMDB-RJ).

ABERTURA

A Presidente informou que a audiência se realiza em atendimento a requerimento da Senadora Ideli Salvatti (PT-SC), autora do Projeto de Lei do Senado nº 51, de 2007.

Ressaltou a importância do câncer de colo de útero como problema de saúde pública em nosso País, onde são registrados cerca de vinte mil casos novos e de quatro a cinco mil óbitos por ano.

Passou, em seguida, a palavra para os depoentes.

DEPOIMENTOS

1. Da Dra. Bernadete Nonenmacher (Hospital Alemão Oswaldo Cruz).

Iniciou sua exposição informando que o Hospital Alemão Oswaldo Cruz é um centro de pesquisa e acompanhamento da vacina HPV, atuando nessa área durante os últimos cinco anos. Sua vivência com o problema permite-lhe perceber que este é um momento [referindo-se a esta audiência] muito importante para as mulheres brasileiras.

Para a depoente, o câncer de colo de útero é um problema nosso, pois, apesar de ter uma incidência mundial – estima-se a ocorrência de quinhentos mil casos novos e 270 mil óbitos em decorrência dele, no mundo todo –, 80% dos casos acontecem nos países em desenvolvimento, em razão de que, nesses, os programas de rastreamento são pouco desenvolvidos e persistem limitações ao acesso das mulheres aos serviços de saúde. A

infecção pelo HPV – principal causa desse câncer – é a doença sexualmente transmissível (DST) mais freqüente no mundo.

No Brasil, estima-se que 20% das mulheres sexualmente ativas estejam infectadas pelo HPV, o que corresponde a dez a doze milhões de mulheres. Esse vírus é causador de doenças cujo espectro vai de condições benignas até o câncer, que pode ser letal. De qualquer forma, essas condições todas geram um custo assistencial elevado, decorrente de consultas médicas, exames laboratoriais, biópsias e tratamentos medicamentosos, quimioterápicos, radiológicos e cirúrgicos.

A vacina registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e proposta para ser tornada obrigatória pelo projeto em discussão objetiva imunizar contra quatro sorotipos do vírus: os tipos 6 e 11, responsáveis por 90% das verrugas genitais; e os tipos 16 e 18, associados a 70% dos casos de câncer. Esta vacina reduz em 90% os casos de verruga e em 70% os de câncer.

Para ser efetiva, a mulher deve ser vacinada antes de iniciar sua vida sexual, isto é, entre os nove e os doze anos, e a vacina aplicada em três doses.

Os estudos de acompanhamento realizados em trinta países, incluindo o coordenado por seu serviço, no Brasil, permitem verificar que a vacina é segura e tem eficácia confirmada, mantendo a imunidade por cinco anos – tempo de acompanhamento –, acreditando-se que ela deve ser, em verdade, bem mais duradoura, o que só o tempo e novos estudos de acompanhamento permitirão conhecer. Eles também deverão definir a necessidade ou não de vacinações de reforço.

Ademais, a experiência de seu serviço tem demonstrado que o momento da vacinação é uma excelente oportunidade para a educação da menina em relação não só à prevenção do câncer de colo de útero, mas também das demais DST e à saúde reprodutiva em geral.

2. Do Dr. Newton Carvalho (Febrasgo)

Iniciou sua exposição informando que a Federação mantém programas de controle de câncer de colo de útero desde 1999 e, mais

recentemente, de acompanhamento da vacina contra o HPV. Na opinião da Febrasgo, a vacina anti-HPV é apenas um dos componentes de um plano para eliminação do câncer cérvico-uterino.

Passou, em seguida, a demonstrar a relação entre HPV e câncer genital que, segundo ele, decorre da comprovação da infecção em 100% dos casos de câncer de colo de útero e, em bem menor proporção, de cânceres de outras localizações (vulva, pênis). Dos vários sorotipos, os tipos 16 e 18 são os mais associados ao câncer de colo de útero, sendo responsáveis por cerca de 70% dos casos.

A epidemiologia do câncer de colo de útero no Brasil mostra que a infecção pelo HPV alcança um pico em torno dos 20 anos de idade e se mantém com prevalência decrescente até os 55. Em 2006, foram registrados cerca de vinte mil casos novos de câncer de colo de útero no País, o que corresponde a uma incidência de 5,56 casos por 100.000 habitantes. Tanto a incidência como a mortalidade se mantém estáveis pelos últimos cinco anos.

Em relação às estratégias de controle, a opinião da Febrasgo é de que o rastreamento com o exame de Papanicolaou tem efeito limitado no Brasil.

Em relação à vacina, reconhece que a disponível é eficaz, segura e imunogênica, mas não dá cobertura a todos os sorotipos relevantes para a realidade nacional, em especial pela ausência de imunidade aos sorotipos 45 e 31. Ademais, desconhece-se o tempo da proteção conferida – o que impede programar necessidades de revacinação e, portanto, custos – e faltam estudos relativos à sua operacionalização, logística e aceitabilidade. O maior problema para sua adoção pelo Programa Nacional de Imunizações, no entanto, é seu custo extremamente elevado.

A Federação defende que a vacinação anti-HPV não seja tomada como uma estratégia isolada, mas integrada a um plano de eliminação do câncer de colo de útero que inclua, também, rastreamento, tratamento e vigilância epidemiológica.

3. Da Dra. Gulnar Mendonça (Inca)

Analizou a situação do controle do câncer de colo de útero no Brasil, em relação à magnitude do problema, estrutura e resultados do programa mantido pelo SUS e o papel da vacina anti-HPV.

Informou que o câncer de colo de útero é um problema de elevada magnitude em nosso País, consistindo no segundo câncer em incidência entre mulheres, e responsável por cerca de vinte mil casos novos ao ano. Essa situação só é diferente na Região Norte, onde é a primeira causa.

Essa incidência é considerada alta e a maior concentração de casos está nas regiões Norte e Sudeste e no Estado do Rio de Janeiro. Como resultado da atuação do programa e da ampliação do rastreamento, observam-se, nos últimos anos, maior detecção das formas *in situ* e redução da proporção de formas invasivas.

A mortalidade, no entanto, está estável, apesar das diferenças regionais. O câncer de colo de útero constituiu, em 2004, na 14ª causa isolada de óbito, considerando todas as idades, e a 7ª causa entre mulheres de 20 a 40 anos.

O programa de controle do câncer de colo de útero foi implantado em 1984, no âmbito do Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher (PAISM), e se baseia na estratégia de rastreamento pelo teste de Papanicolaou. Campanhas foram realizadas nos anos de 1997/98; 1999/2000 e 2005/06. Atualmente o controle do câncer de colo uterino constitui a sexta prioridade do Pacto pela Vida do Ministério da Saúde (2006).

Entre os resultados positivos do programa, a Dra. Gulnar cita o incremento do número de exames realizados – atribuído em especial às campanhas –, a padronização de procedimentos, a expansão da atividade para todas as unidades federadas, a intensificação da informação sobre a doença para as mulheres, a introdução e atual disponibilização da cirurgia ambulatorial e da estratégia de segmento. Os inquéritos de avaliação mostram ampliação do acesso às ações do programa em todas as capitais.

Os problemas ainda presentes incluem o custo do programa – que é crescente em todas as esferas do SUS –, as diferenças regionais quanto ao acesso e à qualidade das ações e a capacitação ainda insuficiente das equipes do Programa de Saúde da Família para a execução de ações do programa.

A ação faz parte, atualmente, do Plano Nacional de Controle dos Cânceres de Colo de Útero e de Mama, cujas metas para o período de 2005 a 2007 são o aumento da cobertura e da qualidade dos exames, a capacitação de pessoal e a mobilização social.

Em relação à vacina anti-HPV, informa que existe um produto, licenciado em 2006, destinado a imunizar contra quatro sorotipos (6,11,16 e 18) e indicada para mulheres entre 9 e 26 anos de idade, e que foi criado, pelo Ministério da Saúde, um grupo assessor para estudar e recomendar sua incorporação pelo SUS.

Neste ano, o grupo apresentou ao Ministro suas recomendações que incluem:

1. a vacinação anti-HPV deve ser integrada no contexto das demais estratégias de controle do programa;
2. existem lacunas de conhecimento sobre a vacina (duração da imunidade, necessidade de doses de reforço, possibilidade de sua utilização por imunodeficientes e gestantes) que indicam a necessidade de continuação dos estudos;
3. sua implantação requer infra-estrutura operacional e logística não disponível atualmente no PNI;
4. o seu custo é muito elevado: o grupo estimou que, para a cobertura de meninas de 10 e 11 anos, o custo da vacinação (três doses) seria da ordem de 1,8 bilhões de reais, quando o custo total do PNI, para 2007, é de 750 milhões de reais;
5. recomenda a instituição de incentivos à produção nacional de vacina, principalmente por laboratórios públicos, e à transferência de tecnologia;
6. recomenda, da mesma forma, a realização de estudos nacionais de prevalência para identificar os tipos específicos de HPV para a incorporação da tecnologia e a produção de vacinas nacionais, adaptadas às nossas necessidades.

4. Do Dr. Adson Santos (Ministério da Saúde)

Para o representante do Ministério da Saúde, as diferenças regionais – tanto em relação ao controle do câncer de colo de útero quanto da

mortalidade materna – são resultado da diferença de acesso a serviços, à informação e à educação. Seu enfrentamento decorre, assim, da necessidade de atuação inter-institucional.

Apoiou as opiniões da representante do Inca e defendeu que, na incorporação da nova tecnologia, há necessidade de serem ouvidos os secretários de saúde, representados pelo CONASS e CONASEMS.

De qualquer forma, disse ser “imprescindível” uma política de controle do câncer de colo uterino, tanto que esta é uma das prioridades do Pacto pela Vida. Nesse sentido, a vacina anti-HPV dever ser contextualizada no âmbito das políticas nacionais de controle do câncer de colo de útero e de saúde e considerar: os resultados de estudos nacionais de prevalência de sorotipos do HPV, o reforço da estrutura dos laboratórios centrais de saúde pública e a realização de estudos que indiquem as necessidades para o reforço das estruturas para produção nacional dessas vacinas, pelos laboratórios oficiais.

Concluiu informando que a posição do Ministério da Saúde – acatando as recomendações do grupo assessor que estudou o assunto – é de que não há, no momento, conveniência na incorporação da vacina anti-HPV como política.

5. Da Dra. Nilcéia Freire (SPM)

A Secretária entende que a vacina é mais um instrumento para o enfrentamento do câncer de colo de útero.

Aplaudiu a iniciativa do Senado Federal e da Senadora Ideli Salvatti em trazer esse assunto ao debate em razão de sua relevância para a melhoria da qualidade de vida das mulheres brasileiras.

Na sua opinião, são ainda “inadmissíveis” as estatísticas atuais de mortalidade por câncer de colo de útero, apesar dos melhoramentos obtidos nos últimos anos e, nesse sentido, vê que a vacina contra o HPV é mais um instrumento para reduzir as mortes evitáveis de mulheres.

Defendeu a utilização de todo o arsenal tecnológico disponível para melhorar a saúde da mulher e a integração de políticas e programas.

Como participante do governo, tem a mesma opinião do Ministério da Saúde e acata as recomendações do grupo assessor. Propõe, no entanto, que mais estudos sejam financiados com vistas a favorecer a incorporação dessa tecnologia em mais curto prazo.

DEBATES

Senador Papaléo Paes (PMDB-AP)

Parabenizou a comissão pela realização da audiência que caracterizou como “um espetáculo de esclarecimento sobre esta doença” e propôs que a discussão do problema seja objeto de matéria a ser produzida e veiculada pela TV Senado.

Para o Senador, é evidente a necessidade de intervenção do Poder Executivo para reverter a situação atual do controle do câncer de colo de útero. Nesse sentido, o projeto da Senadora Ideli “é necessário, mesmo consciente do problema financeiro”.

Senadora Ideli Salvatti (PT-SC)

“Não é uma obsessão minha transformar esse projeto em lei: foi uma maneira que encontramos para abrir o debate sobre problema tão grave.” Nesse sentido, reconheceu como gratificante o resultado da entrada em tramitação do projeto, que tem recebido apoio do País todo por meio de abaixo-assinados e da realização de debates pelo movimento feminista.

Defendeu “apressar o momento” da incorporação da vacinação anti-HPV no PNI e espera, com seu projeto, contribuir para o debate que leve ao aprimoramento da política. Nesse sentido, sugere a proposição, pela CAS, de emenda à Lei Orçamentária para dotar o Ministério da Saúde dos recursos para custear a introdução da vacina anti-HPV.

Concordou, também, com a indicação de produção de matéria sobre o controle do câncer de colo de útero pela TV Senado.

Concluiu dizendo que o projeto de sua autoria tem esse objetivo: catalizar o processo.

Senador Augusto Botelho (PT-RR)

Parabenizou a Senadora Ideli Salvatti por trazer esse assunto à discussão. Concordou com a posição do Ministério da Saúde e propôs aumentar a verba do Ministério da Saúde para um programa de controle de câncer ginecológico.

Relatou a redução da oferta e da qualidade dos serviços e do acesso na Região Norte.

Perguntou sobre os tipos de vírus contra os quais a vacina atua e os prevalentes no Brasil.

Resposta da Dra. Bernadete Nonenmacher (Hospital Oswaldo Cruz)

Defendeu o ponto de vista de que vacinação e rastreamento são estratégias diferentes e complementares, sendo necessário manter as duas no âmbito dos programas de controle de câncer de colo de útero.

Para a Dra. Bernadete, a vacinação é um elemento a mais em razão de sua elevada eficácia e segurança.

Senador Augusto Botelho (PT-RR)

O Senador concordou, manifestando sua opinião de que é necessário aumentar a utilização e a qualidade dos recursos tecnológicos de

que já dispomos para a prevenção – a camisinha e o rastreamento – que já demonstraram sua efetividade e baixo custo.

Reconheceu que, para tanto, é preciso ampliar os esforços de treinamento de profissionais e, principalmente, dos agentes comunitários de saúde.

Deputada Cida Diogo (PT-RJ)

Para a deputada, a maior contribuição do projeto é a promoção do debate sobre o problema. Defendeu a necessidade de melhorar a qualidade do atendimento, para o que vê como prioritário a capacitação de profissionais “da ponta” e das equipes do Programa de Saúde da Família, com vistas, também, a obter o comprometimento desses trabalhadores.

Na sua opinião, o programa poderá obter melhores resultados se investir na melhoria da qualidade da atenção básica e ampliar o acesso das mulheres à informação. A vacina é importante, mas é preciso dar os passos certos: reduzir custos e estimular a produção nacional da vacina.

Senadora Ideli Salvatti (PT-SC)

Propôs a realização de audiências públicas nas assembleias legislativas para discussão do projeto, no segundo semestre deste ano.

Dra. Nilcéia Freire (SPM)

Chamou a atenção para o custo da incorporação de novas tecnologias de saúde e para o fato de que “medidas amplas” permitem resultados também mais amplos, citando os exemplos do aumento da oferta de serviços, dos investimentos em atenção básica, da qualificação das equipes do Programa de Saúde da Família e da fixação de profissionais, em especial na Região Norte.

Dr. Newton de Carvalho (Febrasgo)

Sugeri emenda ao projeto de lei em razão do fato de o mesmo “estar focado numa determinada vacina” e existirem várias outras. Sugere que a emenda trate da vacinação anti-HPV de forma genérica, sem referir-se a um produto específico.

Dra. Gulnar Mendonça (Inca)

Para a representante do Inca, o câncer de colo de útero é um assunto relegado em Saúde Pública e em Ginecologia.

Os números atuais de incidência e mortalidade são, do seu ponto de vista, “inconcebíveis”, na medida em que se trata de uma patologia evitável.

Em relação à importância do estímulo ao uso de preservativo, diz que as estratégias de controle centradas nessa ação “não deram certo” nos países desenvolvidos. Nesses países, os resultados positivos do controle de câncer cervico-uterino foram obtidos com rastreamento por Papanicolaou e não com vacina.

Defendeu que “não esgotamos nossas possibilidades” de atuar.

Dra. Bernadete Nonenmacher (Hospital Oswaldo Cruz)

Para a especialista, a vacina confere “um nível diferente de qualidade de vida” e os programas de vacinação são efetivos no mundo inteiro.

Concluiu dizendo que “este [integração da vacinação no programa de controle de colo de útero] é um sonho que temos de sonhar juntos”.

Dr. Adson dos Santos (Ministério da Saúde)

Defendeu que a introdução de novas tecnologias em saúde tem de ser feita com critérios, estar embasada nas melhores evidências científicas e ter, como norte, a política de saúde.

Concordou com a importância do envolvimento dos profissionais de saúde [no objetivo de controle do câncer de colo de útero].

A Presidente encerrou a sessão às 13h37m.