



AVALIAÇÃO DE IMPACTO LEGISLATIVO

PL Nº 6.820/2010

**ALTERA A LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975, PARA GARANTIR
O OFERECIMENTO DE VACINAÇÃO ANTIPAPILOMAVÍRUS HUMANO
(HPV) À POPULAÇÃO.**

ESTUDO

ABRIL/2013



Câmara dos Deputados
Praça 3 Poderes
Consultoria Legislativa
Anexo III - Térreo
Brasília - DF

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	3
1. APRESENTAÇÃO DA PROPOSIÇÃO	3
2. IDENTIFICAÇÃO DO CONTEXTO DE ATUAÇÃO DA PROPOSIÇÃO	4
3. OPÇÕES DE PROPOSIÇÕES.....	11
4. IDENTIFICAÇÃO DOS IMPACTOS INERENTES A CADA OPÇÃO	13
5. AVALIAÇÃO COMPARATIVA DAS OPÇÕES.....	21
6. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO	23

©2012 Câmara dos Deputados.

Todos os direitos reservados. Este trabalho poderá ser reproduzido ou transmitido na íntegra, desde que citados(as) o(a) autor(a) e a Consultoria Legislativa da Câmara dos Deputados. São vedadas a venda, a reprodução parcial e a tradução, sem autorização prévia por escrito da Câmara dos Deputados.

Este trabalho é de inteira responsabilidade de seu(sua) autor(a), não representando necessariamente a opinião da Câmara dos Deputados.

AVALIAÇÃO DE IMPACTO LEGISLATIVO – PL N° 6.820/2010

1. APRESENTAÇÃO DA PROPOSIÇÃO

A presente avaliação de impacto legislativo tem como objeto o Projeto de Lei n° 6.820, de 2010, de autoria do Senado Federal (Senadora Ideli Salvatti), que está assim expresso:

“PROJETO DE LEI N° 6.820, DE 2010

Altera a Lei n° 6.259, de 30 de outubro de 1975, para garantir o oferecimento de vacinação antipapilomavírus humano (hpv) à população.

O Congresso Nacional decreta:

“Art. 1° O art. 3° da Lei n° 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar acrescido do seguinte §2°, renumerando-se o parágrafo único como §1°:

‘Art. 3°.....

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

Art. 2° Esta lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.”

A proposta foi apresentada à Câmara Alta pela Senadora Ideli Salvatti no ano de 2007 (PLS 51, de 2007), tendo sido aprovado em 10 de fevereiro de 2010 e enviado à Câmara dos Deputados para a revisão da matéria, nos termos do art. 62 da Constituição Federal. Em 26 de fevereiro de 2010, a matéria foi distribuída, sob regime de tramitação ordinário e nos termos dos arts. 24, II, e 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, às Comissões de Seguridade Social e Família – CSSF; de Finanças e Tributação – CFT; e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC. Quando da elaboração do presente trabalho, a proposição encontrava-se na CFT, tendo entrado nessa Comissão em 26 de março de 2013.

A Lei n° 6.259, de 1975, criou o Programa Nacional de Imunização, que tinha o claro objetivo de sistematizar as campanhas de vacinação

promovidas pelo Poder Público e contribuir para o controle, eliminação e/ou erradicação das doenças imunopreveníveis, por meio de duas estratégias básicas: vacinação de rotina e campanhas anuais, de maneira descentralizada e hierarquizada. A partir desse diploma legal, as ações coordenadas pelo Ministério da Saúde obtiveram resultados bastante satisfatórios na consecução desses objetivos, que só não foram melhores pelas limitações presentes na obtenção de uma maior cobertura vacinal. Ainda assim, o Brasil conseguiu eliminar a varíola (eliminada em todo mundo), a poliomielite e o sarampo¹.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO DA PROPOSIÇÃO

2.1. OBJETIVO DA PROPOSIÇÃO

Como pode se depreender do texto do projeto, o objetivo principal da proposta é obrigar o Poder Público a disponibilizar a vacina contra o papilomavírus humano – HPV no âmbito do Programa Nacional de Imunização e viabilizar a imunização dos indivíduos contra esse vírus. O objetivo imediato ou direto da norma, portanto, é evitar a infecção individual pelo HPV e sua transmissão.

Todavia, existem outros **objetivos mediatos ou indiretos**, que precisam ser destacados. A partir da obtenção da imunidade de indivíduos que possuem indicação para o uso da vacina, com maior cobertura com o decorrer do tempo, a vacinação impedirá o contágio dos imunizados, bem como a manifestação das doenças relacionadas à infecção pelo agente em comento, além de diminuir a circulação do vírus entre indivíduos da mesma população.

A obtenção gradual da imunidade contra referido vírus, de forma mais disseminada no longo prazo, trará a redução na infecção e disseminação do agente patogênico. Esse benefício corresponderá à redução da incidência das diversas doenças correlacionadas à infecção pelo vírus do papiloma, em especial alguns tipos de cânceres, como o de colo do útero, de vagina, de pênis e outros.

Aliás, vale salientar que a finalidade principal, destacada pela autora da proposta, seria exatamente a redução no número de casos de câncer de colo de útero, que têm como causa necessária, embora não suficiente, a presença do HPV. Outros tipos de cânceres também serão prevenidos, além de outras doenças **não malignas** relacionadas com a presença desse vírus, como o condiloma acuminado (verrugas genitais).

2.2. DEFINIÇÃO DO PROBLEMA QUE A NORMA ABORDA

A infecção pelo papilomavírus humano – HPV é a doença sexualmente transmissível mais comum em todo o mundo. Estima-se que anualmente seis milhões de pessoas sejam por ele infectadas e que cerca de 80% das mulheres entrarão em contato com o HPV em algum momento de suas vidas (CDC/USA e OMS). A prevalência

¹ Os casos de sarampo detectados no País na última década foram “importados”, segundo o Ministério da Saúde.

dos tipos de alto risco é estimada em 18% no Brasil, mas com diferenças regionais (Ministério da Saúde/INCA).

Os papilomavírus apresentam preferência pelas células epiteliais da pele e das mucosas. Eles provocam alguns tipos diferentes de verrugas em seres humanos, incluindo verrugas cutâneas, verrugas plantares, verrugas planas, condilomas genitais e papilomas laríngeos. As lesões genitais, associadas ao HPV de transmissão sexual, estão cada vez mais comuns, com evidências importantes correlacionando a presença desse vírus com doença maligna e pré-maligna da vulva, da vagina, do colo uterino, do pênis e do ânus.

Segundo a Organização Mundial de Saúde – OMS, em 2007, 630 milhões de pessoas apresentavam infecção genital pelo HPV, sendo a prevalência mundial estimada entre 9-13%. O pico de incidência da infecção ocorre logo após o início da atividade sexual, sendo que o risco de adquirir a infecção ao longo da vida gira em torno de 50% e geralmente ocorre no período entre 2 a 10 anos após o início dessa atividade.

Na grande maioria dos casos a infecção pelo HPV é transitória e a eliminação do vírus pelo organismo é a ocorrência mais comum. Mas em alguns casos tal infecção pode ficar persistente, com o indivíduo assintomático ou sintomático. Em alguns casos, pode-se detectar lesões de baixo grau (pré-cancerígenas). Em tais situações, a maioria das pessoas consegue obter uma regressão espontânea das lesões e dos sintomas causados pelo vírus. Entretanto, em raras situações, a doença pode evoluir e ficar mais grave com o surgimento de lesões malignas e invasivas (estima-se que isso ocorra em 0,1% a 0,2% dos casos - OMS). Saliente-se que a evolução da infecção para o câncer dura mais de dez anos.

Atualmente, já foram identificados mais de 100 genótipos diferentes para esse vírus, sendo que pouco mais de quarenta deles podem infectar a região genital de mulheres e homens. Apenas 15 tipos de HPV revelaram potencial oncogênico (capacidade de gerar tumores), ou seja, possuem maior capacidade ou probabilidade de provocar infecções persistentes e estar associados a lesões precursoras (INCA). Os genótipos de maior frequência e risco, envolvidos em 90% dos casos de câncer de colo, que foram investigados em algumas regiões do mundo (Ásia, América do Norte, África, Europa, América do Sul e Central), são os genótipos: 16, 18, 45, 31, 33, 52, 58 e 35. Sendo os genótipos 16 e 18 os responsáveis por 70% dos casos, com uma variação de 65 a 76% entre as regiões observadas².

Perante tais dados, pode-se concluir que o HPV tem participação significativa no desenvolvimento de algumas doenças, em especial de determinados tipos de câncer – tumores genitais (câncer de colo uterino, câncer de vulva, câncer de pênis e câncer anal) e carcinomas de células escamosas. Ele é um vírus que possui DNA na formação de seu genoma. A integração de determinados genes virais ao genoma das células hospedeiras pode gerar uma alteração genética estável de uma célula normal para uma neoplásica. Os vírus tumorais são mediadores de alterações no comportamento celular, ou pela introdução de um novo gene transformador na célula, ou pela indução ou modificação

²VIDAL, A.T., 2011.

da expressão de um gene celular preexistente. Seja qual for o caso, o resultado é que a célula perde o controle da regulação normal dos processos de crescimento³.

Saliente-se que, dentre todas as moléstias que podem ter como causa o HPV, o câncer é a mais letal e mais comprometedora delas. Por isso, todas as estratégias utilizadas no combate a esse vírus têm como alvo principal a prevenção do câncer. Todo arsenal utilizado pelo homem contra esse vírus tem como finalidade maior evitar a infecção humana, ou detectá-la precocemente, no intuito de impedir o desenvolvimento dos diversos tumores malignos por ele causados, em especial o de colo de útero pela sua alta incidência, alta relevância epidemiológica e por ser um agente presente em todos os casos de ocorrência desse tipo de tumor. Os cânceres, de um modo geral, possuem alta probabilidade de levar seu portador ao óbito, além de responder por relevante morbidade dos pacientes por eles acometidos, por diversos episódios de internação, por utilização de medicações de alto custo, entre outros aspectos relevantes para a saúde pública.

Atualmente, o câncer é a segunda causa de morte no Brasil, respondendo por 16,93% do total de mortes com causa determinada, perdendo somente para as mortes por doenças no aparelho circulatório (30,87%). O crescimento na incidência do câncer e nos gastos para seu controle acentua sua importância como problema de saúde pública. Em 1999, os gastos com o câncer foram de R\$ 470 milhões, destinados ao tratamento de 156 mil pacientes. Nove anos depois, em 2008, houve um incremento de 176,4% desses custos, ultrapassando R\$ 1,7 bilhão, apesar de um aumento proporcionalmente menor, de 60,9%, no número de pacientes tratados.

Essa dissociação entre gastos e número de pessoas tratadas mostra que os custos do tratamento dessa doença avançam de forma bem mais rápida. Isso pode ser devido à incorporação mais célere de novas tecnologias e de medicamentos de última geração, bem mais caros que produtos ultrapassados ou em uso há muito tempo. A batalha contra o câncer às vezes necessita de muitos meios, alguns de alto custo, para o sucesso do tratamento. A cada dia, novos medicamentos estão sendo incorporados nas estratégias de luta contra essa moléstia e isso tem um alto preço, que num sistema universal de saúde precisa ser arcado por toda a sociedade. Nessa situação, a prevenção sempre será a melhor opção, pois se evita não só a elevação de gastos, mas a instalação da doença e o mal estar no paciente, a sua improdutividade e outras intercorrências difíceis de serem quantificadas monetariamente.

A OMS estima que a partir de 2020, mantidas as condições atuais, serão diagnosticados 15 milhões de novos casos de câncer anualmente, sendo que cerca de 70% deles ocorrerão em países em desenvolvimento e que só 5% desses países terão condições financeiras para controle da doença. Por outro lado, com a aplicação do conhecimento científico atualmente disponível ao homem, pode se reduzir em 25% essa incidência e curar a terça parte dos tumores. Com isso, a incidência do câncer poderia ser reduzida pela metade nos próximos 25 anos.

³JAWETZ, E. et al. Microbiologia Médica.

Ainda de acordo com a OMS, anualmente são diagnosticados 500 mil novos casos de câncer de colo de útero e 230 mil mulheres morrem, por ano, em virtude dessa doença. Os estudos científicos levados a termo revelam a presença do HPV em quase 100% dos casos de câncer cervical, sendo os tipos 16 e 18 responsáveis por mais de 70% deles. Portanto, esse tipo de câncer constitui uma doença com total possibilidade de prevenção, fato raro quando o assunto é câncer. Apesar dessa potencialidade preventiva, essa doença continua descontrolada no país.

No Brasil, cerca de 18.000 casos novos de câncer de colo uterino são registrados a cada ano, segundo dados do DATASUS. É o segundo tipo mais incidente em mulheres (perdendo para o câncer de mama, excluídos os cânceres de pele, não melanoma). Exceção deve ser feita à Região Norte, onde o câncer de colo de útero supera o número de casos de câncer de mama. Aproximadamente 5.000 mulheres morreram vítimas desta moléstia no ano de 2010 (DATASUS).

Mas a presença do HPV não está relacionada somente ao câncer de colo de útero. Alguns estudos científicos constataram a presença desse agente em casos de câncer de ânus (88%), vulva (55%), vagina (54%), pênis (42%), laringe (25%), entre outros (audiência pública de 29/05/2012).

A *American Cancer Society*, em publicação de 2005, revelou o percentual de casos novos de câncer em homens, relacionados ao HPV, com os seguintes resultados: câncer da cavidade oral detectados, 23% tinham o HPV; câncer da orofaringe, 36% com HPV; câncer de laringe, 24% com HPV detectável; câncer no ânus, 88%; e câncer de pênis, 80% relacionado com HPV.

Importante salientar que a utilização apenas do rastreamento como instrumento para combate ao câncer de colo uterino (tipo que possui a maior relevância) não enfrenta o problema objeto da proposta de forma satisfatória, além de não contemplar uma série de outras moléstias que tem origem na infecção pelo HPV. Isso porque o rastreamento, que só é aplicado às mulheres entre 25 e 59 anos, não tem demonstrado a efetividade almejada, em função de algumas ocorrências. A primeira a ser destacada é a baixa adesão das mulheres ao exame de Papanicolau, que não está sendo feito nunca ou está sendo feito de forma irregular, com desrespeito aos prazos propugnados.

Outra ocorrência a ser salientada é que mesmo que uma mulher seja diagnosticada com lesões graves, em determinadas regiões, há demora no atendimento e no início do tratamento, o que favorece o avanço da doença e em alguns casos a ocorrência de metástases. Os dados disponíveis nos sistemas de informação da área de saúde revelam que a mortalidade por câncer de colo tem aumentado ao longo do tempo, mesmo com a ampliação do rastreamento e aumento do número de casos diagnosticados precocemente.

O custo estimado de gastos com o câncer de colo uterino gira em torno de US\$ 5.000,00. Em alguns países esses custos diretos são ainda mais altos. Na Bélgica é de aproximadamente US\$ 12.500,00, nos EUA US\$ 18.800,00 e na França US\$ 13.500,00. Assim, na perspectiva mais otimista possível, o Brasil gasta anualmente, apenas

com os novos casos de câncer, cerca de US\$ 90 milhões (18.000 X US\$ 5.000) em custos diretos. Numa perspectiva mais pessimista esses gastos seriam da ordem de US\$ 325 milhões (18.000 X US\$ 18000).

Além disso, ainda há os custos relacionados ao tratamento das mulheres que já estão combatendo o câncer há algum tempo, como nos casos de metástases, e os custos indiretos, incluídos nas despesas gerais da unidade hospitalar. E isso só para o câncer de colo de útero. Mas vale lembrar que o HPV é responsável por outros tumores em mulheres e homens, além de outras doenças não malignas, como as verrugas genitais, que também geram muitos custos ao sistema de saúde. Ademais, nas análises de custos do tratamento de câncer de colo não foram computados os impactos econômicos decorrentes de anos de vida perdidos e custos previdenciários.

Outro aspecto que merece menção é o envelhecimento da população. Sabe-se que um dos principais fatores de risco de câncer é a idade. As taxas de incidência de todos os cânceres combinados crescem exponencialmente com a idade. Esse aspecto demográfico é crucial nas estratégias de saúde pública que precisam ser praticadas agora para que no futuro seja viável a proteção do direito à saúde de forma universal, integral e equitativa. Nesse contexto, as ações preventivas ganham relevância ainda maior, mesmo que não seja possível a avaliação monetária de quanto tal postura representaria.

Atualmente, existem duas vacinas profiláticas contra certos tipos de HPV, aprovadas no Brasil e em outros países do mundo: a Cervarix e a Gardasil. A Cervarix é bivalente e promove imunidade contra os tipos 16 e 18, responsáveis por 70% dos casos de câncer do colo uterino. Já a Gardasil é quadrivalente e imuniza o indivíduo contra os tipos 6, 11, 16 e 18. Portanto, além de apresentar maior espectro de atuação, que engloba os tipos combatidos pela Cervarix, a Gardasil mostra um plus em relação àquela, que é a imunidade contra os tipos 6 e 11, responsáveis por 90% dos casos de condiloma acuminado e também por neoplasias intraepiteliais, papilomas laringianos e câncer de pênis e colo.

2.3. GRUPO BENEFICIADO PRINCIPAL (OU GRUPO ALVO)

O câncer de colo do útero, como consequência da infecção pelo HPV, é o grande destaque no estudo desse agente. Isso ocorre em virtude de sua alta incidência e alta taxa de mortalidade, quando comparado com os demais cânceres envolvidos com o vírus do papiloma.

Apesar das vacinas contra o HPV, a tetravalente (Gardasil) e a bivalente (Cervarix), possuírem indicação aprovada para utilização em indivíduos dos 09 aos 26 anos de idade, os estudos clínicos realizados na fase de estudo desses imunobiológicos demonstraram que elas possuem maior efetividade quando utilizada na faixa etária dos 09 aos 13-14 anos. Até os 18 anos, a efetividade ainda é satisfatória. Após esse idade, a resposta à vacina é mais fraca e em alguns casos nula, não se obtendo a ativação do sistema imune. Portanto, a fase da vida em que se obteve a melhor resposta

imunológica ao antígeno vacinal foi dos 9 aos 14 anos, faixa que deve ser utilizada para os programas públicos de imunização.

O contato com o vírus em fase anterior ao uso da vacina a torna sem efetividade, portanto sem função prática. O início da atividade sexual sujeita os indivíduos a uma série de doenças sexualmente transmissíveis, como o HPV, ou seja, há um aumento considerável na probabilidade de contágio com esse agente, já que ele está bastante distribuído pela população. Por isso, a vacina deve ser administrada preferencialmente antes do início da atividade sexual. Alguns estudos demonstraram que a idade média em que ocorre o início dessa atividade é de 14,8 anos, mas esse valor vem apresentando queda ultimamente, com início da vida sexual em estágio cada vez mais precoce.

Como a principal via de contato com o HPV é a sexual, a estratégia definida é utilizar a vacina em período anterior ao início da vida sexual ativa do público alvo, prática que se inicia, geralmente, na adolescência, por volta dos 14-15 anos de idade. É nessa fase que o organismo humano está mais suscetível à ação do vírus e aumentam as probabilidades de contato com ele. O ideal, então, é que nessa época da vida os adolescentes que iniciarem a atividade sexual estejam imunizados contra os principais tipos de HPV. Além de não desenvolverem doenças relacionadas ao agente, eles não seriam transmissores do vírus para indivíduos não imunizados, o que beneficiaria outros grupos populacionais que não foram diretamente contemplados pela vacinação.

Ademais, o início da atividade sexual antes dos 18 anos está relacionado a um aumento de 58 a 92% de positividade para HPV de alto risco, quando comparado às mulheres com início após os 18 anos, e a aumento de 33 a 120% para alterações citológicas cervicais. Isso evidencia a suscetibilidade maior das adolescentes à infecção pelo HPV e suas complicações. Considerando que a vacina já se mostrou efetiva por prazo superior aos 6 anos (ainda não há estudos de seguimento com vacinadas há mais tempo – a partir de quando será necessário reforço? Será preciso?), o esquema vacinal iniciado na pré-adolescência protegeria a mulher na sua fase mais suscetível ao HPV. Ela ficaria desprotegida, caso ocorresse diminuição da imunidade e não se adotasse o reforço vacinal, já na fase da vida em que não está tão suscetível ao vírus e sua permanência crônica.

A vacina Gardasil (quadrivalente) é produzida por biotecnologia e utiliza proteínas que formam **partículas semelhantes ao vírus**. Tais partículas não contêm o genoma viral e não podem infectar células dos receptores.

Apesar dessa indicação, diversos estudos realizados com o Gardasil demonstraram que a produção de efeitos é consideravelmente maior, mais efetiva, em pacientes que ainda não iniciaram a atividade sexual. A vacina não produz efeitos em pessoas que já tenham tido contato prévio com o vírus. E independentemente do início da atividade sexual, a resposta imunológica foi duas vezes mais proeminente em mulheres abaixo dos 14 anos.

Diante dessas características, podemos concluir que o grupo populacional que será mais beneficiado com a imunização sugerida na proposta legislativa será a população feminina na faixa etária entre 10 a 14 anos, que seria o grupo prioritário para o recebimento da vacina.

Outro grupo que merece a indicação de uso da vacina é formado pelos homens, na mesma faixa etária, antes do início da vida sexual. Esse grupo poderia ser beneficiário direto, pois teria diminuída a incidência de cânceres relevantes, como o de pênis e de ânus, que têm percentual acima de 80% de presença do HPV como causa. Assim como ocorre com as mulheres, os homens imunizados também deixam de ser hospedeiros e transmissores do vírus, o que beneficia os indivíduos que não receberam a vacina. Dessa forma, a redução na circulação do vírus será conseguida não só na faixa etária dos imunizados, mas na população em geral, embora tais efeitos só possam ser sentidos a longo prazo, após 15 anos ou mais. Todavia, pelo baixo quantitativo de homens que manifestam sintomas/doenças advindas da ação do HPV, esse grupo foi excluído, ao menos no que se refere às intenções e estudos iniciais, do esquema vacinal.

Tais observações demonstram algumas razões que levaram a maioria dos países que incorporaram a vacina contra o HPV como estratégia de saúde coletiva, a destinar o Gardasil para crianças entre os dez e treze anos de idade. Alguns concentraram a vacinação nas crianças na faixa dos 12 anos, somente. Os Estados Unidos, por exemplo, introduziram a imunização contra o HPV no final de 2006 para as mulheres de 11 e 12 anos, mas uma recomendação para ampliação do alcance da vacinação (catch-up vaccination) para as mulheres entre 13 e 26 anos, estas por conta própria. Em 2010, a cobertura vacinal foi calculada em apenas 32% das mulheres entre 13 e 17 anos⁴.

Já na Austrália, o programa nacional de imunização aceita como elegível para o recebimento gratuito da vacina homens e mulheres de 12 e 13 anos. As demais pessoas que quiserem a imunização poderão fazer por conta própria e arcar com as respectivas despesas. Apenas para o ano de 2013 e 2014, os adolescentes que estiverem no nono ano escolar e tiverem 14-15 anos, também poderão se beneficiar, excepcionalmente, das doses gratuitas⁵.

O Reino Unido a vacina Cervarix foi liberada para mulheres entre 9 e 26 anos, mas para os homens a faixa etária foi limitada entre os 9 e 15 anos. Essa vacina foi incorporada ao programa nacional de imunização em setembro de 2008 apenas para meninas de 12 e 13 anos. Em 2009/2010 iniciou-se uma campanha de ampliação para atingir todas as garotas entre 15 e 18 anos de idade. A ideia era que ao final da campanha todas as meninas menores de 18 anos tivessem a oportunidade de tomar a vacina de forma

⁴ MARKOWICZ Lauri E, et. Al. *Reduction in Human Papillomavirus (HPV) Prevalence Among Young Women Following HPV Vaccine Introduction in the United States, National Health and Nutrition Examination Surveys. The Journal of Infectious Diseases.* Oxford University Press. Oxford, 2003–2010. Acessado em 26/11/2013 no seguinte endereço eletrônico: http://www.oxfordjournals.org/our_journals/jid/prpaper.pdf

⁵ Informação do “Cancer Council”, obtido no endereço eletrônico: <http://www.cancercouncil.com.au/1060/cancer-information/cancer-risk-and-prevention/screening-and-early-detection/cervical-cancer-vaccine-fact-sheet/>.

gratuita. A partir de Setembro de 2012, a Cervarix foi substituída pela Gardasil para o programa referido, como estratégia de prevenção também contra as verrugas genitais.

Em que pesem as diferenças entre os diversos países, observa-se que elas podem ser consideradas pequenas. Quase todos têm concentrado a estratégia de imunização em meninas na faixa de 12 anos. Em alguns casos essa faixa pode ser um pouco ampliada e envolver crianças a partir de 9 anos até os 15. Para os homens, então, a disponibilização é muito mais rara. Apenas a Austrália e algumas províncias do Canadá a destinam gratuitamente para os meninos na mesma faixa etária das meninas.

3. OPÇÕES DE AÇÕES PÚBLICAS

3.1. Opção 0 – deixar como está (sem alterações). Rejeição da matéria.

Atualmente o Ministério da Saúde fundamenta sua atuação no sentido de garantir o acesso ao exame preventivo de Papanicolau em mulheres entre os 25 e 59 anos de idade (população de maior risco) e de qualificar o diagnóstico e o tratamento das lesões precursoras do câncer. A linha de atuação, no que tange ao HPV, é o rastreamento de lesões, com frequência recomendada por protocolos utilizados mundialmente, de três anos após dois exames anuais consecutivos negativos. Tal estratégia vem sendo utilizada a partir de 1988. No início, a iniciativa foi considerada incipiente, sem grande alcance e desprovida de uma maior organização e planejamento. A partir de 1998, o rastreamento pelo método Papanicolau foi incorporado em programas públicos de alcance nacional destinados à proteção e recuperação da saúde da mulher.

Essa opção, de manutenção do status quo, não importaria em elevação de custos acima do previsto. Portanto, não haveria impacto orçamentário a ser considerado, nem análises custo-benefício ou custo-efetividade. Em que pesem as ponderações sobre a eficácia, efetividade, eficiência e economicidade da opção, já existe um consenso mundial, expressado pela própria OMS, de que o *screening* do câncer de colo de útero, com o rastreamento feito pelo teste de Papanicolau, é essencial em qualquer contexto, com ou sem vacinação.

No que tange à ação preventiva, o MS informa que uma das prioridades da Agenda Estratégica 2011-2015 daquela pasta é a redução da morbimortalidade ocasionada por doenças imunopreveníveis. Entretanto, o Ministério se posicionou, até de forma contraditória perante sua própria agenda, contra o PL em comento. Segundo o órgão, embora o CCU tenha alta incidência, ele apresenta forte potencial de prevenção e cura quando diagnosticado precocemente. O exame de Papanicolau constitui estratégia de prevenção mais utilizada no Brasil, de forma satisfatória na visão do Ministério da Saúde. A posição do Ministério, entre gastos adicionais com prevenção, ou encarar o câncer, parece que privilegia a segunda opção.

Por outro lado, a taxa de mortalidade elevada desse tipo de câncer, sem mostras de redução ao longo do tempo em que tal estratégia tem sido utilizada, demonstra a real necessidade de implementação de novos tipos de ação, de outras

estratégias que possam ser aliadas ao rastreamento, assim como melhorias dos processos que fazem parte dessa estratégia. Os mais de vinte anos de história do rastreamento, com as diversas melhorias introduzidas ao longo desse tempo, mostram que essa ação nem tem colhido os frutos esperados.

A prevenção primária do câncer cervical depende de medidas preventivas contra a infecção por HPV, que podem incluir desde a abstinência sexual completa, medidas educativas que enfatizem mudanças no comportamento de risco para doenças sexualmente transmissíveis e evitar a infecção pela imunização. Já a prevenção secundária interrompe a progressão da doença após ela já ter se iniciado, através da identificação e tratamento de suas lesões precursoras.

Ações direcionadas a melhorar o processo de rastreamento, com aumento pequeno no custeio, podem ser adotadas com relativa facilidade. O treinamento do pessoal envolvido com a coleta do material a ser analisada, a preparação das lâminas e a sua leitura pode ser útil na diminuição de casos falso-positivo e falso-negativo. Pode-se, ainda, utilizar outros métodos de análise do material coletado nas pacientes, como a citologia em meio líquido, a pesquisa de DNA viral, entre outras. O sucesso dos programas de rastreamento depende de ampla cobertura da população de risco, escolha correta das faixas etárias das mulheres que devem ser alvo do rastreamento, da alta qualidade dos serviços oferecidos e do seguimento adequado dos casos com alterações.

A biópsia e a colposcopia, o tratamento imediato dos casos com indicação e o seguimento dos casos positivos são componentes críticos para o bom ou mau desempenho dos programas.

A realização de campanhas públicas para ampliação do acesso das mulheres ao exame de Papanicolau pode alcançar pessoas que nunca realizaram esse exame, ou que não observam a frequência recomendada para as repetições. Com isso, aumenta-se a possibilidade de detecção precoce de lesões com significado relevante para a ocorrência de cânceres.

Outra ação que pode ser explorada é o investimento na educação sexual da população, em especial de adolescentes na faixa etária em que, comumente, se inicia a vida sexual. A disseminação de hábitos sexuais seguros, com o uso de mecanismos de proteção, como o uso de preservativos, constitui atuação útil para a prevenção de diversas doenças sexualmente transmissíveis, entre elas o HPV.

3.2. Opção 1= acolhimento da proposta

A aprovação do Projeto de Lei nº 6.820/2010, nos termos aprovados pelo Senado Federal, obrigaria a União a fornecer a vacina contra o HPV no âmbito do Programa Nacional de Imunização. A forma como isso seria feito não foi delimitada pela proposta, portanto, estaria a cargo do Ministério da Saúde a definição da

população alvo da vacinação, o esquema de doses, a inclusão ou não da população masculina, a necessidade de reforço, entre diversos outros aspectos.

A introdução da vacinação contra o papilomavírus humano constitui uma das formas plausíveis de atuação do Poder Público na área da saúde. A ação preventiva primária contra determinadas doenças encontra-se no rol de competências e atribuições dos agentes públicos responsáveis pela proteção da saúde humana. A Constituição Federal definiu como dever do Estado a garantia do direito à saúde, que deve ser providenciada por meio de políticas sociais e econômicas direcionadas à redução do risco de doenças e agravos. Importante destacar que, ao fixar as diretrizes do Sistema Único de Saúde, o Constituinte previu o atendimento integral do paciente, porém deu **prioridade para as atividades preventivas**. Assim, do ponto de vista jurídico, a proposta mostra-se válida e consonante com os princípios de direito que regem o direito à saúde.

Difícil vislumbrar atividade que melhor exemplifique a atuação preventiva do que a imunização. As vacinas são produtos que evitam a instalação de determinadas doenças, o que é algo sensacional para o bem estar do indivíduo. Ao evitar o contágio com microrganismos com elevada tendência à instalação crônica, de difícil eliminação do organismo humano, há a preservação do corpo e da mente, além de serem evitados diversos gastos com medicamentos e serviços médicos. Isso é mais pronunciado ainda quando se trata de vírus oncogênicos, com o HPV, que podem dar origem a um tumor com altas possibilidades de causar o óbito, ainda que o paciente receba tratamento.

Assim, além da referida consonância jurídica, a proposta também pode ser considerada adequada para enfrentar o problema citado como alvo principal da proposta, qual seja, a diminuição dos casos de câncer cervical. Além de prevenir a infecção pelo HPV e diminuir a incidência do vírus na população, espera-se que a vacinação obtenha, no longo prazo, a redução do número de casos de câncer relacionados à presença desse vírus, em especial o de colo do útero, que tem alta incidência e alta taxa de mortalidade. Tais aspectos serão melhor abordados no item a seguir.

4. IDENTIFICAÇÃO DOS IMPACTOS INERENTES A CADA OPÇÃO

Preliminarmente, cumpre ressaltar que têm interesse direto na proposição em exame os seguintes grupos populacionais:

- Crianças de 9 a 13 anos, alvos diretos da vacinação;
- Mulheres;
- Os laboratórios farmacêuticos fabricantes das vacinas;
- Os gestores de saúde;
- A sociedade.

4.1. Impactos econômicos e sociais

Opção zero: rejeição da matéria.

A opção pela manutenção do estado atual, ou seja, a não incorporação da vacina contra o HPV no PNI, a princípio não gera impactos econômicos e sociais. Não há mudança no quadro atual que vem sendo vivenciado e suportado pela sociedade brasileira.

A estratégia de rastreamento de câncer de colo de útero, com a utilização do exame preventivo de Papanicolau continuaria a ser realizada e as consequências propugnadas para cada tipo de resultado obtido no exame também seriam desenvolvidas, como o tratamento das lesões pré-cancerígenas e dos tumores invasivos e in situ.

Entretanto, essa opção não enfrenta o problema objeto da proposta e que está a exigir diferentes ações do Poder Público. Isso porque o rastreamento, na forma como vem sendo implementado, não tem demonstrado a efetividade almejada. Vale relembrar que algumas ocorrências observadas nessa estratégia podem trazer, no médio e longo prazos, impactos negativos, tanto do ponto de vista econômico como social.

Como já destacado acima, a baixa adesão das mulheres ao exame de Papanicolau, fato que é mais pronunciada em algumas regiões brasileiras, como na Região Norte, mostra que o rastreamento não está sendo feito nunca ou está sendo feito de forma irregular, com desrespeito aos prazos determinados nos protocolos clínicos. A intempestividade da atenção médica, com desrespeito aos protocolos terapêuticos, ao menos no que tange ao tempo da intervenção, também compromete muito o programa de detecção de lesões malignas. Em alguns casos, a intempestividade favorece o avanço de doenças mais agressivas e, no momento em que a intervenção médica é realizada, o câncer já invadiu outros locais do corpo, o que dificulta muito a eliminação total das células tumorais.

Apesar do histórico do rastreamento do câncer de colo uterino no Brasil, iniciado a mais de 20 anos, os dados sobre a mortalidade pelo câncer cervical e o seu aumento ao longo do tempo mostram que algo a mais precisa ser feito. Diferentemente do que ocorre em países desenvolvidos, nos quais cânceres com alta taxa de cura dificilmente causam óbito, o que mostra a efetividade e eficiência das ações para diagnosticar precocemente e garantir o sucesso do tratamento tempestivo nesses países, o Brasil vem assistindo de forma passiva o aumento da mortalidade por câncer cervical.

Como afirmado anteriormente, os gastos com o combate ao câncer só tem aumentado ultimamente e de forma exponencial, ou seja, o tratamento desse tipo de patologia está cada vez mais caro, principalmente pelo envelhecimento populacional, que leva ao aumento de casos das doenças crônicas, mas também pelo alto preço dos quimioterápicos utilizados para o tratamento que são cada vez mais modernos e

mais específicos, desenvolvidos com uso de tecnologia de ponta (como a recombinação de DNA, uso de anticorpos monoclonais, etc.), e conseqüentemente mais caros. Por isso, no longo prazo, a opção 0 pode levar a impactos econômicos significativamente mais altos se comparados com o impacto da incorporação da vacina contra o HPV.

Importante lembrar também dos impactos sociais que não podem ser quantificados monetariamente. Ao se optar por manter o status quo, o Poder Público assume que faz a opção pelo enfrentamento da doença, que prefere evitar os gastos com o Gardasil, mesmo tendo ciência de que a doença que poderia ser evitada é extremamente agressiva, debilitante, atinge órgãos importantes do corpo humano, gera uma série de transtornos psicológicos e tem alta possibilidade de causar a morte prematura do paciente. Esse é um impacto negativo considerável e que precisa ser previsto.

O processo gradativo de envelhecimento da população brasileira é outro fator que contribuirá para que os impactos da rejeição da ação preventiva proposta sejam mais proeminentes. Sabe-se que um dos principais fatores de risco para o desenvolvimento do câncer é o avanço da idade. Esse aspecto demográfico vem se tornando cada vez mais crucial nas estratégias de saúde pública e no processo de priorização de despesas. Algumas ações, em especial aquelas que previnem doenças, devem ser colocadas em prática no presente para que o futuro apresente os impactos positivos.

Opção 1: aprovação da matéria

Os imunobiológicos podem ser considerados como instrumentos ou estratégias de prevenção primária de doenças. O rastreamento é um método de prevenção secundário, que pode detectar lesões pré-cancerosas precocemente e possibilitar o seu tratamento, evitando assim a evolução para um câncer invasivo. Mas eles não evitam a doença ou infecção pelo agente causador da doença. Por isso o rastreamento é um método preventivo secundário. Já a imunização é considerada um método preventivo primário, pois evita que o indivíduo tenha o contágio inicial com o agente. Existem duas vacinas atualmente disponíveis no Brasil: a bivalente Cervarix e a quadrivalente Gardasil. A opção do Brasil, segundo informado pelo Ministério da Saúde em manifestação a respeito do PL em comento, seria pela vacina quadrivalente, que imuniza contra os tipos 6, 11, 16 e 18 do HPV.

Os estudos iniciais dos custos que seriam suportados somente com a aquisição das vacinas mostraram valores assustadores. Isso porque a dose, caso fosse adquirida pelo valor de mercado, seria em torno de US\$ 150,00. No esquema de três doses, totalizaria um valor de US\$ 450,00 por paciente. Com esses valores, o impacto econômico inicial chegava próximo dos dois bilhões de dólares, por ano. Esse montante representava bem mais do que o total utilizado em todas as outras vacinas componentes do PNI e constituía um importante óbice para a inclusão do Gardasil nesse programa.

Com o passar do tempo, o produto ficou mais barato. Além disso, o fundo rotatório da OPAS/OMS possibilita aos países em desenvolvimento adquirirem determinados medicamentos a preços mais baratos. Esse é o caso da vacina contra o HPV.

Assim, se o Brasil decidir utilizar tal fundo, o preço da dose cairá para US\$ 15,00, com custo total de US\$ 45,00 por paciente (nos EUA o custo é de US\$ 90,00). Tendo tal valor como referência, pode-se estimar o custo total da introdução da vacina contra o HPV no PNI para o sexo feminino e somente até os 13 anos de idade, conforme tabela abaixo:

Vacina	Idade	População	Esquema/doses		Total de doses	Custo Unitário	Custo total estimado
HPV	9	1.564.739	3	4.694.217	26.080.564	R\$ 31,50	R\$ 821.537.766,00
	10	1.712.070	3	5.136.210			
	11	1.643.553	3	4.930.659			
	12	1.675.022	3	5.025.066			
	13	1.684.160	3	5.052.480			
	Total parcial	8.279.544	3	24.838.632			
	Reserva técnica 5%	5%	-	1.241.932			
	Total geral	-	-	26.080.564			

Fonte: Ministério da Saúde

Ressalte-se que os valores acima consideram uma cobertura vacinal de 100%, algo que nunca aconteceu antes com outras vacinas e em nenhum lugar do mundo. Alguns estudos consideram a cobertura vacinal de 70% como um valor mais razoável. Todavia, o esperado é um valor menor ainda, tendo em vista o grupo populacional para o qual foi indicada a vacinação (crianças e adolescentes), com adesão bem mais difícil, além da existência de tabus e dogmas sobre a vida sexual nessa faixa etária, a resistência da família em aceitar o início em idade tão precoce, dentre outros fatores.

Em que pesem tais ponderações, como pode ser visto no quadro acima, caso a decisão do Poder Público seja a de vacinar todas as meninas na faixa etária dos nove aos treze anos, o impacto orçamentário inicial seria de 820 milhões de Reais, caso 100% da população alvo aderisse à medida. No segundo ano, esse número seria bastante reduzido, para cerca de R\$ 140 milhões, valor que se repetiria ano a ano, pois a vacinação atingiria, a partir do segundo ano, apenas as meninas que completassem nove anos, já que as de 10 anos em diante, teriam recebido a vacina em data anterior.

Importante destacar que a ideia inicial, tanto do PL quanto do Ministério da Saúde, é restringir a população alvo da vacinação apenas às meninas, tendo em vista primordialmente o câncer cervical, ou seja, a estratégia de imunização seria adotada no âmbito do programa de combate ao câncer de colo uterino. Os demais tipos de cânceres em que o HPV está envolvido ocorrem em número muito pequeno se comparado com o do colo do útero. É uma questão de priorização, para permitir a redução de gastos públicos e tornar mais fácil e aceitável a inserção dessa vacina nos programas públicos gratuitos. Essa restrição, como já afirmado acima, também ocorreu em outros países que

incorporaram a vacina contra o HPV nos programas de vacinação nacionais. A opção de só vacinar as meninas e em uma faixa etária mais restrita ainda, como só as de 12 e 13 anos, torna a ação muito mais barata e melhora o custo-efetividade da medida, o que quebra as possíveis resistências para a incorporação pelos sistemas públicos de saúde.

Dessa forma e considerando as diversas variáveis possíveis para a incorporação da vacina ao PNI, nos termos idealizados pelo Ministério da Saúde, o impacto orçamentário mais significativo seria sentido no ano de entrada da vacina no calendário brasileiro, porque a população alvo seria bem maior e exigiria número maior de doses de vacina. No segundo ano, o público indicado para receber a vacina já estaria vacinado, em sua ampla maioria – as meninas de 10 aos 14 anos teriam recebido a vacina no ano anterior. Somente as meninas que completassem os nove anos seriam vacinadas, ou seja, cerca de 1.5 milhões de crianças. Tal fenômeno se repetiria ano após ano.

Outra estratégia que pode ser utilizada no Brasil e que já foi adotada em alguns lugares, é a de limitar a vacinação da faixa etária de 12 anos de idade, ou de 12 e 13 anos. Isso não prejudicaria as crianças com 9, 10 e 11 anos de idade, as quais seriam vacinadas apenas quando atingissem a idade alvo, e permitiria uma melhor distribuição dos custos ao longo dos anos, evitando o impacto orçamentário muito alto no início da ação. Além disso, a avaliação da cobertura vacinal poderia ser estudada de forma mais aprofundada e com dados concretos, sem ilações ou projeções que considerem 100% de cobertura, algo totalmente utópico.

A OMS já se posicionou extremamente favorável ao uso da vacina nos programas de imunização dos países membros, mas salientou os cuidados que devem ser tomados para a sua introdução sustentável do ponto de vista do custeio, sobre a importância da manutenção dos programas de rastreamento e tratamento de lesões precursoras e do câncer de colo cervical, face ao grande contingente populacional que não será beneficiado diretamente com a vacinação⁶.

Importante salientar que a incorporação de novas tecnologias em saúde, atualmente, leva em consideração os resultados obtidos em estudos de avaliação do custo-efetividade das novas ações. Esses tipos de avaliação fornecem dados mais objetivos aos que detêm o poder de decisão, o que diminui a exploração de aspectos subjetivos que cercam as ponderações acerca de novos produtos direcionados à atenção à saúde.

A análise custo-efetividade é uma espécie de avaliação econômica que leva em consideração tanto os custos, quanto os ganhos em saúde, de intervenções estratégicas alternativas. Ela compara o custo de uma intervenção com sua efetividade, medida em ganhos na saúde humana, como casos prevenidos, ou anos de vida ampliados (custo por caso prevenido, ou custo por ano de vida ganho). Assim, esse tipo de análise é utilizado para comparar programas alternativos, ou aferir as consequências de expansão de

⁶ World Health Organization. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. Human Papillomavirus and HPV Vaccines. Technical Information for Policy-makers and health Professionals. 2007. Geneva, Switzerland. Disponível no site: http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_IVB_07.05_eng.pdf

um programa existente. Por exemplo, o Estado tem a obrigação de adotar medidas direcionadas à prevenção de doenças e existem duas possibilidades: a primeira seria subsidiar as pesquisas para desenvolvimento de novos métodos e novas vacinas; e a segunda alternativa seria ampliar os programas de vacinação pública. Como visto, as duas opções têm resultados positivos para a saúde, que é a redução do montante de casos de uma doença imunoprevenível. A análise custo-efetividade pode ser utilizada para identificar a opção que previne o maior número de casos com o menor custo⁷.

A incorporação da vacina contra o HPV, em programas públicos de saúde, já foi estudada em diferentes países ao redor do mundo. O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, publicou em 2012 uma “Avaliação tecnológica de vacinas para prevenção de infecção por papilomavírus humano (HPV): estudo de custo-efetividade da incorporação de vacina contra HPV no Programa Nacional de Imunizações/PNI do Brasil.”, em que a autoridade pública revela os parâmetros e os resultados, de forma muito resumida, do estudo custo-efetividade para a incorporação da vacina anti-HPV no Brasil. O modelo de análise de decisão utilizado foi CERVIVAC, que é um software desenvolvido pela OMS/PAHO (ProVac Initiative)⁸

O modelo no qual o CERVIVAC está baseado é um modelo estático, de tipo árvore de decisão, com recursos para cálculo de estimativas específicas em paralelo, em que uma ou sucessivas coortes⁹ de meninas ou mulheres podem ser acompanhadas por até 100 anos, e inclui dados e estimativas para as seguintes variáveis analíticas¹⁰:

- Taxa de desconto de custos e benefícios;
- Estrutura etária e esperança de vida da população;
- Incidência e mortalidade anual por câncer de colo de útero;
- Proporção de casos de câncer local e regional;
- Valor de DALYs para essas condições;
- Proporção de casos que têm acesso a tratamento por tipo de provedor (público e privado) por câncer local e regional;
- Sobrevida em 5 anos dos casos de câncer local e regional;

⁷ CDC. Economic Evaluation Tutorials. Cost Effectiveness Analysis. Acessado em 27/11/2013 no site: <http://www.cdc.gov/owcd/eet/costeffect2/fixe/printall.html>.

⁸ Projeto coordenado pelo Dr. Jon Andrus, com financiamento da Gates Foundation (2009-2013), que tem por objetivo fortalecer a capacidade técnica dos países da Região de desenvolver estudos baseados em evidências científicas, para apoiar as decisões sobre incorporação de novas vacinas, em especial Rotavirus, Pneumo conjugada, HPV e Influenza.

⁹ Termo estatístico que significa: “conjunto de pessoas que tem em comum um evento que se deu no mesmo período”.

¹⁰ Ministério da Saúde. Avaliação tecnológica de vacinas para a prevenção de infecção por papilomavírus humano (HPV): estudo de custo-efetividade da incorporação de vacina contra HPV no Programa Nacional de Imunizações/PNI do Brasil. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/rebrats/visao/estudo/leituraArquivo.cfm>.

- Custos médios diretos e indiretos do tratamento dos casos de câncer local e regional por setor público e privado;
- Eficácia da vacina baseada na % de casos de câncer de colo de útero causados pelo HPV 16 e 18;
- Características do programa de imunização proposto: cobertura no primeiro ano de vacinação de cada uma das 3 doses, proporção de meninas vacinadas nas escolas e nos serviços de saúde;
- Custos da implementação da introdução da vacina HPV no Programa Nacional de Imunizações: custos vacinas, administração, cadeia de frio, logística, treinamento, divulgação para a população, monitoramento do impacto populacional pós-introdução, em nível federal, estadual e municipal;
- Rastreamento: proporção de mulheres que já realizaram o Papanicolaou e proporção de mulheres que seguem o protocolo recomendado;
- Proporção de mulheres que utilizam o setor público e privado para realização do Papanicolaou, colposcopia, biópsia e tratamento de lesões precursoras;
- Custos por setor público e privado do Papanicolaou, colposcopia, biópsia e tratamento de lesões precursoras;
- Sensibilidade do Papanicolaou detectar NIC II no programa de rastreamento.

Conforme destacado pelo Ministério da Saúde, referido programa da OMS é do tipo estático, ou seja, não permite identificar o efeito de proteção de “rebanho” e não leva em conta o efeito sobre a população masculina da vacina em questão. Também não puderam ser incluídas na análise os efeitos dos HPV 6 e 11 sobre as verrugas genitais, nem da vacina sobre outros cânceres em que os HPV 16 e 18 têm participação, que demandaria um desenvolvimento metodológico futuro.

O estudo brasileiro adotou a análise do custo-efetividade da perspectiva do sistema de saúde público e privado da introdução de vacina contra HPV 16 e 18 (sem diferenciação para Gardasil ou Cervarix) para o câncer de colo de útero, em que se compara uma coorte de meninas a partir dos 10 anos que representam a situação epidemiológica, de rastreamento, e de atenção às lesões precursoras e câncer atuais, com uma coorte de meninas em que se aplicam 3 doses de vacina contra HPV aos 10 anos, mantendo as condições de rastreamento e atenção às lesões precursoras e câncer como são atualmente. Não foi introduzida na análise a imunização de várias coortes de meninas ou jovens como proposta de *catch-up* e não foi prevista a necessidade de dose adicional da vacina após 10 anos. Essa análise permite compreender a efetividade e o custo da sua introdução em cada coorte sucessiva a ser vacinada, por diferentes desfechos: custo por DALY ganho, custo por ano de vida ganho, custo por caso evitado, custo por morte evitada. Essa análise não permite identificar diretamente o impacto populacional da introdução da vacina sobre a incidência e mortalidade do câncer a partir da sua introdução.

O resultado da Razão Incremental de Custo-Efetividade (Incremental Costeffectiveness Ratio/ICER) encontrada nesse estudo, R\$ 18.121,00, foi considerado, segundo os parâmetros adotados pela OMS, como custo-efetivo e está próximo do encontrado em outros estudos desse tipo, feitos em outros países. Alguns aspectos importantes, como o alcance de cobertura adequada, o impacto sobre o câncer de colo de útero em perspectiva populacional, que só poderá ser observada a partir dos 20 anos de início da imunização, e o aprimoramento e sustentabilidade do programa de rastreamento do câncer cervical, precisam ser considerados na elaboração das estimativas e na análise de custo-efetividade para a obtenção de resultados mais condizentes com a realidade. Podemos prever que, caso tais aspectos tivessem sido considerados, o resultado poderia ter sido ainda mais custo-efetivo para a introdução da vacina contra o HPV no PNI.

A inserção da vacina contra o HPV também deve trazer alguns impactos sociais. Na área de trabalho/emprego espera-se pequeno impacto na facilitação da criação de novos postos. Como o país já possui toda uma estrutura para a vacinação contra outros agentes, o sistema deverá apenas ser ampliado, em níveis adequados, para suportar a introdução de mais um item. Além disso, a vacina é importada, portanto, toda sua produção é feita em outro país.

Apesar disso, o Ministério da Saúde sempre procura negociar, quando da inclusão de vacinas nos programas nacionais, a transferência de tecnologia para a produção pública do medicamento. Tal estratégia pode trazer impactos mais significativos no futuro sobre a criação de postos de trabalho envolvidos direta ou indiretamente na produção, distribuição e aplicação da vacina contra o HPV.

Ademais, a proposta não revela nenhum impacto negativo para qualquer parcela populacional ou grupo específico.

Por outro lado, a proposta revela um caráter de inclusão social de parcelas significativas da sociedade, em uma fase da vida bastante vulnerável. Medidas protetivas direcionadas às crianças e adolescentes são proveitosas para a melhoria das condições futuras de vida da população, em especial quando a proteção se volta à saúde.

No que tange à igualdade de gênero, vale salientar que o PL não cria diferenciações, mas também não impediu que o implementador da norma criasse tratamento dispar entre homens e mulheres. De fato, tal decisão foi tacitamente delegada ao Ministério da Saúde, como responsável pelo PNI. Esse órgão já se manifestou, em ofício enviado à Câmara dos Deputados, sobre o PL em comento, que a ideia inicial é vacinar somente as meninas. O que não exclui os meninos de possíveis benefícios advindos da redução na presença do agente etiológico nas futuras parceiras.

Em relação à saúde coletiva, a proposta afeta de forma positiva e imediata a população alvo da vacinação, conferindo alto nível de proteção contra diversas doenças causadas pelos tipos de HPV cobertos pela vacina, em especial o câncer cervical. O início da vida sexual desse grupo terá proteção especial contra a mais comum das DST. No longo prazo, a prevalência dos tipos virais tende a diminuir e, conseqüentemente,

diminuir a probabilidade de transmissão do vírus. Constitui, ainda, uma medida de ampliação do acesso aos serviços de saúde e às ações públicas de saúde.

Outro aspecto que merece ser ressaltado diz respeito à aceitabilidade e adesão, pois no caso do HPV tais aspectos apresentam desafios para além dos habituais e se referem a fatores individuais, como a aceitabilidade dos pais e dos próprios indivíduos vinculada a valores, crenças e informação sobre a epidemiologia do vírus, do câncer e da vacina e as possibilidades de acesso, além de fatores externos (atitudes de profissionais de saúde, fatores organizacionais, comunitários, econômicos e sociais).

A prática internacional revelou cobertura elevada em determinados países – Austrália e Reino Unido, em contraposição com taxas bem baixas nos Estados Unidos, de 26,7% para as três doses em adolescentes de 13-17 anos. Tais valores são bem menos favoráveis que os adotados usualmente nos estudos de custo-efetividade.

4.2. Impactos ambientais

A produção e utilização de vacinas possui interesse ambiental em relação ao descarte dos materiais e ao tratamento que lhe deve ser destinado para uma eliminação segura, tanto do ponto de vista sanitário, quanto do ponto de vista ambiental.

Todavia, considerando que o descarte adequado dos materiais não aproveitáveis seguirá o sistema atualmente existente para outros produtos utilizados nos serviços de saúde (lixo hospitalar), podemos considerar que o impacto ambiental da inclusão da vacinação contra o HPV não possui significância que justifique estudos mais aprofundados sobre o tema, tendo em vista os limites impostos à presente análise no que tange à sua proporcionalidade.

5. AVALIAÇÃO COMPARATIVA DAS OPÇÕES

A opção 0, é por definição a manutenção do status quo, ou seja, a não inclusão da vacina no programa público de vacinação. Essa é a posição adotada e defendida pelo Ministério da Saúde até o momento.

A estratégia escolhida pelo MS, no que tange ao combate ao câncer de colo de útero, é a realização da triagem (*screening*) de mulheres entre 25 e 59 anos para a realização do exame de Papanicolau. A partir do resultado desse exame, as condutas que devem ser adotadas seguem diferentes protocolos e tratamentos, que variam desde a repetição do exame após determinado período de tempo (acompanhamento) e realização de novos exames mais sensíveis e específicos, até o tratamento cirúrgico, quimioterápico e radioterápico.

Diferentemente do que possa parecer à primeira vista, essa opção (manutenção do estado atual) também traz impactos no custeio das ações de saúde. Não só pela necessidade urgente de melhorias nos sistemas de rastreamento do câncer, mas principalmente pela incorporação de novas tecnologias mais dispendiosas no combate a essa doença e pelo crescimento e envelhecimento da população brasileira, fatos que exigem

mais recursos. Por isso, não se deve avaliar essa opção como custo zero, enquanto a inserção da vacina contra o HPV no calendário vacinal nacional teria custos exorbitantes. A opção pela manutenção do status quo também terá impactos econômicos, principalmente no médio e longo prazo, caso a incidência dos cânceres relacionados à presença do vírus do papiloma aumente significativamente.

Se por um lado, a primeira vista a rejeição da matéria possa ser economicamente mais viável que a inserção da vacina do HPV no PNI, por outro lado a projeção de gastos futuros com o tratamento das doenças relacionadas a esse agente poderá ultrapassar, no longo prazo, os gastos com a imunização, levando em conta tão somente o presente momento. Todavia, no longo prazo, o gasto com as vacinas poderão suprimir diversas doenças, em especial o câncer cervical, que já possuem gastos quase equivalentes a todo processo de imunização. Vale lembrar que o custo da vacinação, caso seja limitada para crianças de 12 e 13 anos, com cerca de 10 milhões de doses (ver tabela acima), algo em torno de 320 milhões de Reais, enquanto o custo do tratamento apenas do câncer de colo varia entre US\$ 95 milhões (R\$ 220 milhões) e US\$ 357 milhões (cerca de R\$ 820 milhões), considerando as estimativas para os gastos com essa doença anualmente.

A manutenção do esquema atual também traz impactos sociais negativos e que serão precipitados pelo Poder Público, não por sua ação, mas por omissão. A ideia de que o Estado prefere intervir apenas quando a doença já está instalada, frente à possibilidade de prevenir sua ocorrência e proteger o bem estar das mulheres, privilegiar a proteção à dignidade humana, não parece uma boa opção de política pública. Ainda mais se considerarmos que o não enfrentamento dessa doença tão agressiva não pode ser precificado do ponto de vista daquele que vai enfrentar todas as consequências da infecção pelo HPV e de um câncer. Quanto que o indivíduo pagaria para não ter câncer cervical? Muito difícil essa avaliação.

Portanto, a omissão do Estado, no sentido de não adotar novas ações e políticas direcionadas a promover a saúde e a prevenir doenças, pode ser vista de forma muito negativa, principalmente se apenas o enfoque econômico sobressair-se. As questões humanitárias, a proteção da dignidade, a promoção do bem estar e privilegiar a prevenção devem ter um peso considerável na análise comparativa entre as duas opções, ainda que esta seja muito mais subjetiva, fluida e sujeita às mais variadas interpretações, se comparada ao enfoque meramente econômico.

Atualmente a vacina contra o HPV já foi introduzida em mais de 36 países, a maioria de países desenvolvidos. Nos países em desenvolvimento, o desafio é bem maior, pois além da garantia dos recursos em patamares suficientes, diversos outros programas importantes também precisam ser reforçados. A OMS recomenda a vacinação em três doses (0-2m-6m) para a população feminina na faixa etária de nove aos treze anos, fase anterior ao início da atividade sexual, mas concentrando-se entre os dez e doze anos.

Todavia, alguns países, como citado anteriormente, optaram por concentrar a atuação pública gratuita na faixa etária de 12 e 13 anos, o que reduziria para menos da metade o impacto orçamentário inicial, que seria reduzido após o primeiro ano

pela metade, ou permitiria ampliar o alcance da imunização sem aumento de despesa. Com o tempo, pode-se até ampliar o alcance da imunização para os meninos, como fez a Austrália, após a diminuição paulatina dos gastos com a Gardasil.

Ademais, o Ministério da Saúde, nas contas de impacto orçamentário até então realizadas, tem considerado a vacinação de todas as meninas na faixa etária de 9 a 13 anos. A cobertura vacinal de 100% desse grupo etária não chegou nem perto de ser atingida em qualquer país que forneça o produto. Nos Estados Unidos, essa cobertura chegou a apenas 30% da população alvo e para as três doses. Isso demonstra que a previsão orçamentária inicial será superestimada e haverá sobra de recursos no caixa do Fundo Nacional de Saúde, que poderá servir de lastro para a ampliação do programa.

Ante o exposto, entendemos que a inserção da vacina contra o HPV, de forma ampla (para todas as crianças entre 9 e 13 anos, inclusive meninos) ou de maneira mais restrita, priorizando-se determinados grupos alvo, trará impactos positivos significativos ao direito à saúde. As vantagens são suscitadas não só no plano econômico, ainda que no longo prazo, mas principalmente pelos ganhos obtidos em qualidade de vida, em bem estar individual e na proteção à dignidade humana. No longo prazo, a opção pela vacinação vai permitir a redução das despesas com o tratamento de diversos cânceres. Apenas considerando o câncer cervical, em que 100% dos casos o HPV é o causador, e que atualmente os gastos giram em média em torno de R\$ 520 milhões.

No primeiro ano, no qual o gasto inicial será mais alto, os gastos com a vacinação poderão chegar aos R\$ 700 milhões, considerando apenas as meninas entre 9 e 13 anos, com 100% de cobertura vacinal. No segundo ano, esse valor cairia para R\$ 147 milhões, já que só as meninas que completassem 9 anos nesse segundo momento seriam elegíveis para receber a vacina, valor que se repetiria, com mínimas variações, ao longo do tempo. Tais valores, se comparados aos gastos com os pacientes com câncer de colo uterino, são menores, o que demonstra o potencial futuro de economia de gastos, da ordem de R\$ 373 milhões por anos, considerados os montantes atuais. Essa folga no custeio pode ser utilizada, futuramente, para ampliação da vacinação para grupos populacionais inicialmente excluídos.

Daqui a vinte-trinta anos, quando os impactos da vacinação poderão ser avaliados com base em resultados objetivos, diversos outros aspectos serão melhor conhecidos, como a necessidade de reforço após determinado tempo, a presença de imunidade cruzada, entre outros.

6. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

Tendo em vista os impactos normativos previstos no presente trabalho, se adotada a opção normativa recomendada, após a edição da norma, julgamos importante acompanhar os dados nacionais de casos de câncer relacionados à presença do HPV, em especial os de câncer de colo uterino, com a elaboração de uma avaliação histórica de sua evolução. A avaliação econômica, dos impactos orçamentários, ano a ano, com a incorporação da vacina contra o HPV no PNI, em confronto com os gastos

suportados pelo Poder Público (União, Estados e Municípios) no tratamento dos cânceres correlacionados com esse vírus também pode ser instrumento de grande valia para a avaliação do impacto da norma, bem como a correção das ilações realizadas nesse trabalho frente à realidade vivenciada.

Uma primeira avaliação de acompanhamento pode ser realizada após cinco anos do início da vacinação, especialmente para avaliar os custos iniciais e a cobertura vacinal obtida. Nessa ocasião, em vista dos resultados obtidos, uma nova avaliação deverá ser considerada num prazo de tempo superior. Por fim, espera-se que os principais impactos da vacinação sejam sentidos após 30 anos, quando uma nova avaliação deverá ser realizada.