

Oncogenética e Estatuto da Pessoa com Câncer: fundamentos bioético-jurídicos

Ana Thereza Meireles Araújo^{1,2}, Rodrigo Santa Cruz Guindalini³

1. Universidade do Estado da Bahia, Salvador/BA, Brasil. 2. Universidade Católica de Salvador, Salvador/BA, Brasil.
3. Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino, Salvador/BA, Brasil.

Resumo

Este artigo visa analisar fundamentos da bioética e do direito que contribuíram para estabelecer a disciplina normativa atual do acesso aos recursos da oncogenética sob a perspectiva do Estatuto da Pessoa com Câncer. Buscou-se avaliar o estado atual da legislação que apregoa os direitos dos pacientes quanto às demandas oncológicas, tendo em vista a fundamentalidade dos direitos à vida e à saúde. A premissa central foi esclarecer a situação dos recursos relacionados à oncologia, o que inclui a medicina de precisão e a oncogenética, para, posteriormente, abordar as limitações sobre o seu acesso, no âmbito do Sistema Único de Saúde ou da saúde suplementar. A pesquisa tem natureza teórica, consistindo em levantamento de referências nacionais e estrangeiras, em publicações especializadas, bem como na legislação brasileira vigente.

Palavras-chave: Direito à saúde. Oncologia. Bioética.

Resumen

Oncogenética y estatuto de la persona con cáncer: fundamentos bioético-legales

Este artículo tiene como objetivo analizar los fundamentos de la bioética y del derecho que contribuyeron a establecer la disciplina normativa vigente del acceso a los recursos oncogénicos desde la perspectiva del Estatuto de la Persona con Cáncer. Su objetivo es evaluar el estado actual de la legislación que trata los derechos de los pacientes frente a las demandas oncológicas, considerando los derechos a la vida y a la salud como fundamentales. La premisa central fue esclarecer la situación de los recursos relacionados con la oncología, que incluye la medicina de precisión y la oncogenética, para posteriormente abordar las limitaciones en su acceso en el ámbito del Sistema Único de Salud o de la salud complementaria. El estudio de naturaleza teórica realizó una búsqueda de referencias nacionales y extranjeras de publicaciones especializadas, así como en la legislación brasileña vigente.

Palabras clave: Derecho a la salud. Oncología médica. Bioética.

Abstract

Oncogenetics and status of cancer patients: bioethical and legal foundations

This paper analyzes bioethical and legal foundations that contributed to establish the current normative discipline of access to oncogenetic resources from the perspective of the Statute of the Person with Cancer. It sought to evaluate the current state of legislation that upholds the rights of patients regarding oncological demands, considering the fundamental rights to life and health. The central premise was to clarify the status of oncology-related resources, which includes precision medicine and oncogenetics, to subsequently address limitations on their access within the Unified Health System or supplementary health. This is a theoretical research based on the survey of national and international references, specialized publications, and current Brazilian legislation.

Keywords: Right to health. Medical oncology. Bioethics.

Declararam não haver conflito de interesse.

A natureza dinâmica da medicina possibilita avanços significativos nas descobertas científicas, o que a permite incorporar novos protocolos diagnósticos e terapêuticos ao tratamento de doenças graves, como o câncer. Tais possibilidades, contudo, demandam o acompanhamento de especialistas em direito, bem como a reflexão sobre aspectos bioéticos relevantes.

A incidência da doença oncológica é por demais expressiva, como demonstram as estatísticas produzidas pelos órgãos competentes em vários lugares do mundo. É de interesse global garantir os direitos dos pacientes oncológicos, que devem se assentar nos pressupostos de adequação e celeridade. A proteção de tais direitos vem acompanhada de reflexões originadas na principiologia bioética, contemplada em matrizes teóricas e em documentos internacionais, além de estar refletida no conteúdo previsto em legislações internas.

Esta pesquisa propõe discutir o uso de testes genéticos em pacientes com diagnósticos de câncer ou pacientes sem diagnóstico, mas com histórico familiar oncológico expressivo, na medida em que estes representam possibilidades profiláticas e terapêuticas relevantes para a oncologia. A incorporação paralela de recursos disponibilizados pela medicina demanda uma política legislativa apropriada, desburocratizada e não restrita unicamente a fundamentos econômicos.

As recentes leis 14.238/2021¹ e 14.307/2022² representam novas e importantes perspectivas, ao repensarem, ainda que em partes, uma postura restritiva quanto ao acesso a novos fármacos e tratamentos no campo oncológico. Devem fundamentar, também, a promoção da medicina de precisão, por meio de conhecimentos de oncogenética.

O objetivo deste estudo é investigar em que medida o conteúdo normativo do Estatuto da Pessoa com Câncer¹ corrobora a necessidade de promoção de acesso igualitário a testes e diagnósticos genéticos nos contextos em que haja avaliação médica justificadora. Busca-se, por conseguinte, estabelecer a relação da medicina preditiva – que demanda, por vezes, o uso de medicamentos e de cirurgias para fins profiláticos – com os direitos claramente positivados no estatuto.

Trata-se de levantamento bibliográfico, consolidado por referências em capítulos e artigos científicos das áreas médica e jurídica publicados por autores

brasileiros e estrangeiros, além de leis, resoluções e atos normativos em sentido amplo. Utilizou-se o método dedutivo, identificando-se os fundamentos que justificam a revisitação das condicionantes regulatórias no que concerne à incorporação de recursos relacionados à esfera preditiva, para, por dedução, avaliar sua medida de adequação, considerando a efetivação real do direito fundamental à saúde.

Medicina de precisão e oncogenética

Atualmente, pode-se constatar que o câncer, já não mais concebido como doença única, evidencia uma constelação de doenças que podem ser divididas em vários subtipos, com base em distintos fatores, inclusive genéticos³. A descoberta dessa multiplicidade fatorial, que inclui a importância da informação genética, fomentou a busca por tratamentos personalizados e pela melhor previsão de respostas terapêuticas, fazendo que, no âmbito científico, surgisse o termo “medicina de precisão”³.

A medicina de precisão é voltada à realidade individualizada do paciente e mostra uma abordagem emergente, com proposta centrada na personalização do diagnóstico/tratamento e na possibilidade de prevenção de doenças, e considera fatores como genética, meio ambiente e estilo de vida⁴. Na medicina de precisão está incluída a oncogenética, campo da oncologia que utiliza informações genéticas do paciente ou de tumores como biomarcadores diagnósticos, prognósticos e preditivos.

Na prática clínica, tais informações são adquiridas, basicamente, a partir de dois tipos de testes genéticos⁵: o primeiro é feito no tumor, e serve para auxiliar no diagnóstico ou determinar um tratamento baseado em mutações tumorais; e o segundo é realizado em células normais (não tumorais), a fim de averiguar características genéticas do próprio indivíduo e analisar se o indivíduo nasceu com alguma mutação em seu DNA que aumente a predisposição ao câncer. Pode ainda investigar a influência do genótipo sobre o perfil de metabolização de fármacos, no campo conhecido como farmacogenética⁵.

A compreensão da origem do câncer demanda entendimento sobre as mutações que alteraram a sequência do DNA. *As mutações somáticas são somente encontradas nas células tumorais e se acumulam em virtude dos danos que a célula*

sofreu durante o processo de carcinogênese, estando, pois, relacionadas a fatores externos, como exposição a carcinógenos e hábitos de vida⁶. Essas mutações de natureza somática não são transmissíveis hereditariamente.

As mutações germinativas são alterações originadas no espermatozoide ou no óvulo e, portanto, são transmissíveis hereditariamente. Todas as células diploides do organismo têm a mutação originariamente germinativa, de modo que qualquer célula examinada evidenciará a mutação no DNA, que pode ser investigada mediante sequenciamento genético dos genes envolvidos com a predisposição hereditária ao câncer⁶.

Mutações somáticas são responsáveis por cerca de 90% dos casos de câncer, chamados de esporádicos principalmente por estarem associados a fatores de risco externos, como hábitos de vida (tabagismo, etilismo etc.) e exposição ambiental (radiação ultravioleta, radiação ionizante etc.). Já o câncer genético ou hereditário pressupõe uma mutação germinativa, o que acontece em aproximadamente 10% dos casos de câncer⁷.

O diagnóstico de câncer em idade mais precoce que a habitual e a identificação de inúmeros casos da mesma neoplasia em parentes próximos sugerem predisposição genética a câncer. Indivíduos nessa situação podem exaurir benefícios significativos do aconselhamento e da testagem genética, haja vista os protocolos personalizados de rastreamentos e prevenção de câncer⁸.

Para avaliar a predisposição, é importante construir o heredograma (representação gráfica capaz de detalhar o histórico familiar), que deve constar no prontuário médico. Sua avaliação detalhada permite identificar se há motivos para requisitar testes genéticos⁵. Em caso de pacientes que já tiveram diagnóstico de câncer, os testes possibilitam a alteração adequada da estratégia de tratamento. Da mesma forma, o fato de se conseguir identificar pacientes de alto risco, antes que a doença aconteça, implica a possibilidade de executar estratégias para reduzir essa chance de forma muito significativa⁹.

O acesso a testes genéticos ainda é incipiente, já que somente com exames dessa natureza é possível identificar indivíduos que devem ser submetidos a estratégias personalizadas e mais eficazes de vigilância e redução de risco de câncer¹⁰. Os testes tumorais são instrumentos amplamente utilizados

para aprimorar o diagnóstico e a escolha da terapia. Por meio deles, vários tumores que outrora não contavam com terapias eficazes podem, agora, ser tratados com terapia alvo-molecular baseada na descoberta de mutações tumorais¹¹.

Na proposta da medicina de precisão, o conhecimento detalhado do perfil molecular do paciente e do seu tumor permitirá terapias individualizadas para melhorar os resultados e diminuir a toxicidade. Assim, acessar informações sobre mutações germinativas prognósticas e preditivas, além de informações sobre seu perfil de metabolização de fármacos (biomarcadores farmacogenéticos) poderão individualizar o manejo clínico, ora definindo o medicamento mais adequado, ora titulando a melhor dose terapêutica¹².

Apesar da dificuldade em se executarem testes genéticos complexos em oncologia de precisão em países como o Brasil, a oncogenética se firma como ferramenta importante para efetivar o direito à saúde. Testes genéticos apresentam características e finalidades distintas: é fundamental compreendê-las para justificar a expansão de sua cobertura, seja pela saúde suplementar, seja pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Na saúde suplementar, os testes tumorais podem ser solicitados por quaisquer profissionais da medicina, sem considerar a especialidade¹³.

Quanto à solicitação de testes genéticos germinativos, a normativa da Agência Nacional de Saúde (ANS), alterada recentemente, manteve entraves para o acesso ao exame¹⁴. Os critérios para justificar a cobertura dos testes no âmbito da saúde suplementar permanecem ainda restritivos e devem ser aperfeiçoados, considerando que as situações que justificam sua necessidade envolvem pessoas que ainda não tiveram câncer, mas pertencem a famílias de alto risco¹⁰.

No SUS, o acesso a aconselhamento e testes genéticos encontra dificuldades mais acentuadas, considerando, inclusive, o número incipiente de centros de referência com profissionais especializados. Há poucos laboratórios equipados e poucas pessoas treinadas para realização e interpretação de exames dessa natureza¹⁰.

A medicina de precisão enfrenta desafios éticos importantes, como aqueles relacionados ao processo de obtenção do consentimento informado, à intimidade e à privacidade sobre as informações genéticas, à discriminação a partir do diagnóstico

de predisposição hereditária a doenças e à definição de manejo clínico diante de achados genéticos inconclusivos⁴.

O manejo da informação preditiva está diretamente relacionado à necessária garantia do cuidado, apregoado por princípios bioéticos e previstos, agora, por legislação específica. O Estatuto da Pessoa com Câncer¹ traz, em seu arcabouço, previsões que reiteram a relevância da prevenção e do diagnóstico precoce da doença.

Estatuto da Pessoa com Câncer

Reflexões bioético-jurídicas

A saúde é um direito fundamental em dinâmica e em progresso, já que mantém relação direta com o fluxo de evolução da ciência e com as possibilidades que esta desenvolve, muitas vezes transformando conhecimento experimental em protocolo terapêutico consolidado. O contexto que associa a conformação atual do direito à saúde ao progresso científico deve ser sempre orientado por ponderações éticas e pela legalidade.

O pragmatismo do desenvolvimento científico necessita, como fundamento de legitimidade, da ideia de responsabilidade, como uma espécie de baliza para contorno dos riscos, consubstanciada pelo respeito ao ser humano em sua evidente condição de vulnerabilidade¹⁵. Dessa maneira, os achados científicos e seus resultados devem ser ponderados a partir do benefício emanado de uma decisão ou conduta¹⁶.

Como elementos centrais da dimensão atual do direito à saúde estão a predição e a precisão. A possibilidade de antecipar precocemente a manifestação de uma patologia, como as neoplasias, transforma a noção clássica de saúde, *tradicionalmente vinculada à esfera interventiva de cura, ou seja, quando a doença já foi instaurada. Incorporar a dimensão preditiva do direito à saúde é, então, uma missão normativa, já que, somente por meio da regulamentação, é possível ter acesso a ela*¹⁷.

Uma vez esclarecida a finalidade da oncogenética como uma das faces da medicina de precisão, torna-se necessário relacioná-la ao viés pragmático da saúde, ou seja, aos meios para efetivar o conteúdo previsto no Estatuto da Pessoa com Câncer¹, recentemente aprovado. Antes disso, contudo,

apontam-se os fundamentos de natureza bioética e jurídica que alicerçaram a construção da normativa.

O Capítulo II da Lei 14.238/2021¹ tratou de fundamentos principiológicos e teleológicos que justificaram a construção da legislação específica¹. Esta recebe a influência de princípios previstos na Constituição Federal e em documentos internacionais, alinhando-se a objetivos que se fundam na proteção dos direitos humanos e à sistemática interna de tutela dos direitos fundamentais já vigentes¹.

São muitos os princípios e objetivos determinados pela lei; nesta pesquisa, destacam-se aqueles diretamente interligados à perspectiva da oncogenética.

O art. 2º do estatuto define, entre seus princípios essenciais: respeito à dignidade da pessoa humana, à igualdade, à não discriminação e à autonomia individual; acesso universal e equânime a tratamento adequado; diagnóstico precoce; estímulo à prevenção; informação clara e confiável sobre a doença e seu tratamento; oferta de tratamento sistêmico referenciado em acordo com diretrizes preestabelecidas por órgãos competentes; ampliação da rede de atendimento e de sua infraestrutura¹. Já no art. 3º, destacam-se, como objetivos essenciais:

- Promover mecanismos adequados para o diagnóstico precoce da doença;
- Garantir tratamento adequado, nos termos das leis já vigentes;
- Fomentar a prevenção sobre a doença, bem como a promoção de instrumentos para viabilização da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS;
- Fomentar a criação e o fortalecimento de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer;
- Promover a articulação entre países, órgãos e entidades em prol de práticas na prevenção e no tratamento da doença;
- Promover a formação, a qualificação e a especialização de pessoas envolvidas no processo de prevenção e tratamento do câncer;
- Manter o compromisso de reduzir a incidência da doença por meio de ações de prevenção;
- Incentivar a criação, a manutenção e a utilização de fundos especiais de prevenção; e
- Priorizar a prevenção e o diagnóstico precoce¹.

Depreende-se, assim, o protagonismo do ideal de prevenção, notadamente correlato à dimensão extensa do conceito de saúde, que contempla a esfera preditiva, capaz de antecipar cuidados para que a doença não se instaure ou identificar terapias adequadamente individualizadas.

A oncogenética é um segmento da medicina que colabora para a promoção dessa dimensão preditiva e precisa do direito à saúde, e busca, como primeiro viés, a prevenção. Também os fundamentos principiológicos do texto legal, bem como parte significativa de seus objetivos, encontram alicerce na promoção de condutas preventivas¹.

A legislação mantém relação com as bases epistemológicas da bioética principialista¹⁶ na medida em que pugna pela promoção do princípio da justiça, por meio do acesso justo à saúde, e pelo protagonismo da beneficência, quando prevê uma série de garantias e prerrogativas a pacientes oncológicos.

Os direitos reconhecidos a pacientes oncológicos estão, também, alicerçados em documentos internacionais sobre bioética e direitos humanos, em que se manifesta importante preocupação com a condição de vulnerabilidade humana e se buscam promover o bem-estar, a saúde e o direito à vida.

Relação oncogenética

A medicina de precisão passa a ser parte das ferramentas essenciais para a efetiva garantia do direito à saúde, configurando-se como um novo paradigma da ciência médica, visto que, por vezes, permite a antecipação da doença e do modo como esta se manifestará¹⁸. A oncogenética, como explicado anteriormente, é uma das expressões dessa precisão, e relaciona-se diretamente aos pressupostos contemplados pelo Estatuto da Pessoa com Câncer¹, na medida em que possibilita escolhas terapêuticas que podem fazer grande diferença.

Aqui, cabe destacar dois pontos para estabelecer a relação da oncogenética com a legislação recentemente aprovada: 1) a identificação da informação oncogenética sem aviltar os fundamentos da ética e da legalidade; e 2) a necessidade de garantir acesso aos recursos disponíveis lastreados na dimensão preditiva e atual do direito à saúde.

É evidente o salto temporal que distancia o início do Projeto Genoma da construção da legislação brasileira recente em prol dos direitos dos pacientes oncológicos. No entanto, ambos devem restar

unidos por um mesmo desafio: a busca pela conformação ética e jurídica da conduta que acessa e interpreta a informação de natureza genética, ou seja, o cuidado com a interpretação e o uso da informação identificada. Cabe lembrar que a capacidade preditiva dos testes não exclui o fato de as informações obtidas do DNA serem de natureza estatística¹⁹.

No Brasil, não há legislação específica que verse sobre as implicações do acesso à informação genética. O que existe são previsões normativas esparsas e não profundamente explicadas, dada a expressiva complexidade do assunto. Já nos Estados Unidos, por exemplo, a não discriminação genética é disciplinada por ato normativo próprio, que define as diversas situações em que a informação genética pode ser requisitada, acessada ou integrada a relações contratuais como as de seguro, trabalho, prestação de serviços de saúde e outras²⁰.

No ordenamento legal brasileiro, o direito à não discriminação genética é derivado do sistema de proteção a garantias e direitos fundamentais, alicerçado pela dignidade da pessoa humana, fundamento da república e base conformadora para todas as relações jurídicas²¹. A interpretação corrente – ninguém deve ser discriminado em razão de sua informação genética – não exclui a necessidade de regulamentar, de maneira pormenorizada, o acesso ao DNA.

Em todo o mundo, crescem exponencialmente os investimentos na medicina de precisão, inclusive na forma de estudos e pesquisas dedicados à aplicação do conhecimento no diagnóstico e tratamento de doenças. É o caso, como destacam Collins e Varmus²², do *Precision Medicine Initiative*, programa norte-americano destinado ao fomento de pesquisas que envolvem a medicina de precisão, vinculado ao National Institutes of Health (NIH).

Em países como o Brasil, historicamente, a pertinência de programas voltados à prevenção e ao manejo de doenças genéticas em geral é alvo de questionamentos. É necessário considerar o elevado coeficiente de morbimortalidade de tais doenças, seu aumento exponencial e a necessidade de tratamento contínuo²³. Tais patologias são frequentemente subdiagnosticadas, o que implica a perda de oportunidades para prevenção e orientações antecipadas, gerando custos aos pacientes e ao sistema de saúde (público ou privado) – custos estes que poderiam ser otimizados²⁴.

O padrão de manifestação epidemiológica global mantém relação relevante com a proposta da medicina de precisão, quando constatado o crescimento de doenças crônico-degenerativas. Embora se possa ponderar que fatores ambientais influenciam diretamente a conformação dessa prevalência epidemiológica, deve-se ressaltar a importância do diagnóstico precoce e da escolha por tratamento personalizado¹¹.

O crescimento mundial de gastos com a saúde é incontestável e independe da saúde econômica dos países. O aumento da expectativa de vida (expresso no alargamento da pirâmide etária), a mudança no perfil epidemiológico global e os avanços gerais em matéria de novas possibilidades da ciência compõem o panorama de fatores que contribuem para o aumento de gastos com a saúde populacional nas esferas pública e privada⁵.

O uso de dados genéticos para predição de doença neoplásica e escolha de tratamentos adequados à capacidade de resposta individual são as principais contribuições da medicina de precisão no que concerne aos custos com a saúde. Além de melhorar os resultados para a saúde e a vida do paciente e família, a possibilidade de precisar os tratamentos mais indicados pode resultar na redução de despesas com tratamentos ineficazes⁵.

Tratamentos inadequados podem ter repercussões de duas ordens: a primeira e mais importante são os efeitos colaterais e danos iatrogênicos – ou seja, é causada pela própria ineficiência de tratamentos que não representam as melhores escolhas em termos de possibilidades clínicas. A segunda repercussão é econômica, já que tais tratamentos podem simbolizar gastos contínuos significativos e evitáveis, tendo em vista outras alternativas mais adequadas⁵.

O estudo da genética no âmbito da medicina de precisão é um processo gradual e dinâmico que vem se consolidando. Sabe-se que disponibilizar tecnologia e recursos terapêuticos é decisão que demanda coleta de evidências muitas vezes difíceis, imperfeitas e incipientes²⁵.

Em consonância com a proposta do Estatuto da Pessoa com Câncer¹, como premissa para que se possa alargar a cobertura pela saúde suplementar ou pela saúde pública, deve-se realizar um estudo em larga escala sobre o potencial impacto econômico da predição como medida antecipatória e personalizada em doenças neoplásicas⁵.

No Brasil, a Lei 13.709 (Lei Geral de Proteção de Dados)²⁶, aprovada em 2018 e com vigência a partir de 2020, estipulou regras sobre uso, proteção e transferência de dados pessoais, abrangendo, também, dados genéticos, classificados como sensíveis. A lei condicionou, como regra, o uso de dados dessa natureza à autodeterminação informativa, ou seja, à autorização expressa do titular das informações.

O acesso aos recursos da medicina de precisão – em especial na perspectiva da oncogenética – é contingenciado, no Brasil, por atos regulatórios de fundamentos que, muitas vezes, são estritamente econômicos. Os impactos do uso de testes genéticos evidenciam resultados que justificam a necessidade de repensar as restrições de cobertura pelo SUS e pela saúde suplementar⁵.

Como óbice à incorporação da multiplicidade de testes genéticos – sobretudo os de predisposição – ao rol de cobertura pelos planos de saúde, utiliza-se o argumento da seleção adversa. Segundo essa perspectiva, pessoas mais propensas a ter problemas de saúde procurariam mais as seguradoras, enquanto aquelas com menor predisposição a doenças demandariam menos serviços médicos. Isso aumentaria a álea desse tipo de contrato²⁵.

A seleção adversa não constitui argumento para impedir a ampliação da cobertura de testes genéticos por planos de saúde. O primeiro fundamento dessa ampliação, aliás, está na própria ideia constitucional de direito à saúde. É impossível sustentar, com argumentos exclusivamente econômicos, impedimentos à efetivação adequada do direito, na medida em que as evidências científicas apontam a repercussão positiva do uso desse tipo de recurso no impacto da vida do paciente e da família⁵.

Outro fundamento perpassa a prerrogativa do ato regulatório, que envolve Anvisa e ANS e deve ponderar, a partir dos indicadores médico-científicos, que testes devem ser cobertos e quem pode solicitá-los. A competência para estabelecer que testes, entre os milhares disponíveis, podem ser solicitados no âmbito da saúde suplementar, é um dos vetores que deve ser utilizado para contingenciar um possível aumento de preço dos planos. Essa decisão deve ser fundamentada cientificamente, justificando-se a cobertura com base em evidências, e economicamente, ponderando-se a respeito dos testes que devem passar a integrar o rol a ser custeado⁵.

Acrescente-se ainda que, atualmente, resta pendente a posição do Superior Tribunal de Justiça (STJ) quanto à natureza da lista de procedimentos de cobertura obrigatória elaborada pelos instrumentos regulatórios da ANS²⁷. Discute-se se esta é taxativa ou meramente exemplificativa, como espera a sociedade em geral.

O SUS, maior sistema de saúde do mundo, está alicerçado nos princípios da universalidade de acesso e da integralidade da assistência – previstos, entre outros, na Lei 8.080/1990²⁸. O uso da medicina de precisão pode impactar, em larga escala, a reprogramação de gastos com o sistema de financiamento público da saúde, em especial no que se refere a tratamentos oncológicos. É necessário reprogramar a política de cobertura para contemplar a dimensão preditiva da medicina, com o objetivo de diminuir os gastos com tratamentos não personalizados⁵.

Aconselhamentos e testes genéticos, por exemplo, precisam constituir o protocolo de atendimento a pacientes e famílias no âmbito da atenção primária à saúde. A Portaria 81/2009²⁹ do Ministério da Saúde instituiu, no SUS, a Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica (PNAIGC), que tem como um de seus objetivos a organização de uma linha de cuidados integrais que envolva prevenção e tratamento, perpassando todos os níveis de atenção, inclusive a atenção primária.

No entanto, *o serviço público em genética não é capaz de atingir a população de maneira adequada, já que são inexistentes ou insuficientes as políticas públicas de educação e o acesso em saúde, a estrutura organizacional mínima e a capacitação dos profissionais da atenção primária*³⁰.

A regulamentação imposta pela ANS sobre a cobertura de testes de predisposição genética ao câncer apresentou, recentemente, nova normativa estabelecendo que, *para as diretrizes de oncogenética em que existam múltiplos indivíduos afetados na mesma família, [deve-se] testar inicialmente e preferencialmente o indivíduo mais jovem afetado pelo tumor típico do espectro avaliado*³¹.

Em seguida, a referida resolução acrescenta que, quando houver uma mutação identificada na família, familiares não afetados por câncer também poderão ser testados, conforme definido em cada uma das diretrizes específicas. No entanto, em todas as situações de teste

genético em familiares, a cobertura será obrigatória somente quando o familiar a ser testado for beneficiário de plano de saúde³¹.

Percebe-se a persistência do critério para solicitação do teste, feita apenas quando o indivíduo foi diagnosticado com câncer. A possibilidade de estender os testes para pacientes que nunca tiveram câncer somente ocorrerá nos casos em que já houve mutação identificada na família⁵.

Na normativa, a cobertura de análise molecular de DNA (exames genéticos) não é obrigatória nos casos de *screening de risco pessoal ou screening de planejamento familiar em paciente assintomático*³², corroborando a interpretação limitadora desse tipo de teste em pacientes sem diagnóstico de doença oncológica. Assim, *caso exista a indicação de testagem baseada em uma história familiar altamente sugestiva de síndrome de câncer hereditário em uma família que todos os casos diagnosticados com câncer já faleceram, não está previsto pelo rol a testagem dos descendentes dos pacientes oncológicos*³³.

Na saúde pública, a PNAIGC propõe o uso de aconselhamento genético como ferramenta preditiva inicial, mas não prevê a possibilidade de cobertura de testes para avaliação precisa da predisposição a câncer²⁹. Para que o aconselhamento genético passasse a ser realidade capaz de alterar resultados, também seria necessário investir na educação em saúde da população, na estrutura organizacional e na capacitação dos profissionais da atenção primária.

O Estatuto da Pessoa com Câncer¹ confirmou direitos e garantias fundamentais de pacientes oncológicos, que, antes, podiam ser extraídos da lógica interpretativa da Constituição. Trouxe, no entanto, a previsão detalhada dos fundamentos que concorrem para a tutela jurisdicional célere e adequada das pessoas que lutam, nos âmbitos da saúde pública suplementar, por um tratamento digno, mantendo a esperança de conter a progressão da patologia¹.

Na lei, o diagnóstico precoce e a possibilidade de prevenção do câncer ocupam posições proeminentes, o que confirma a importância da medicina de precisão, voltada a uma visão mais personalizada do tratamento. O estatuto¹ contempla, então, a necessidade de repensar a disciplina jurídica do câncer a partir da esfera puramente curativa,

ou seja, quando a doença já está instaurada ou mesmo com importante grau de avanço.

Recentemente, a Lei 14.307/2022², que dispõe sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar, definiu regras para a incorporação de novos tratamentos. Deve-se atentar à pendência de julgamento pelo STJ acerca da natureza do rol de tratamentos e medicamentos definido pela ANS. O tribunal definirá se aquele revela lista taxativa ou meramente exemplificativa²⁷.

A Lei 14.307/2022² tornou obrigatória a cobertura de tratamento oral e domiciliar para doenças oncológicas, com aprovação do medicamento na Anvisa². Determinou, também, prioridade à tramitação de processos administrativos sobre a incorporação de novos fármacos e tratamentos quimioterápicos, devendo a inclusão no rol da ANS ocorrer em até 120 dias contados a partir da data em que o pedido foi protocolado. Se finalizado o prazo sem avaliação pela ANS, o medicamento deverá ser incluído automaticamente no rol².

Os últimos anos foram de importantes mudanças no país, no que tange ao arcabouço legislativo voltado aos direitos de pacientes oncológicos. A tendência de incorporação e extensão da cobertura vem alicerçada na celeridade, fundamental a todo e qualquer tratamento destinado a neoplasias.

As demandas judiciais concernentes ao complexo de possibilidades que envolvem o tratamento de câncer estão fundamentadas, substancialmente, no surgimento de alternativas terapêuticas importantes e persistentemente não cobertas pelo SUS ou pela saúde suplementar⁵.

É fundamental estabelecer um plano nacional articulado entre órgãos públicos e centros acadêmicos para criar e implementar aconselhamento genético para pacientes de alto risco oncológico. Assim, pode-se garantir a universalidade do acesso às estratégias personalizadas de rastreamento e reduzir o risco de câncer por meio de conhecimentos da oncogenética⁴.

Considerações finais

A possibilidade de prever a probabilidade de manifestação de doenças oncológicas ou de poder analisá-la minuciosamente para construir uma estratégia personalizada de prevenção ou tratamento é uma proposta real da

medicina de precisão, que se origina do acesso a testes genéticos. Essa proposta permite repensar a dimensão exclusivamente curativa do direito à saúde, ou seja, aquela atrelada à ideia de busca da cura ou estagnação da doença, quando esta já está instaurada.

Os testes preditivos permitem identificar mutações genéticas relacionadas à probabilidade de doença neoplásica, para, a partir disso, traçar estratégias adequadas a cada caso. A característica hereditária do câncer pode justificar a opção por estratégias profiláticas ou de prevenção, como cirurgias para retirada de órgãos, exames mais apropriados e frequentes de rastreamento e uso de medicamentos personalizados, para reduzir a chance de manifestação da doença.

As últimas mudanças legislativas foram importantes para o avanço do acesso a testes genéticos preditivos, mas tanto o SUS quanto a saúde suplementar ainda conformam limites que devem ser repensados.

Sobre a cobertura pelos planos de saúde, é preciso reavaliar o impedimento de realização do exame para pacientes não diagnosticados com neoplasia (mas com histórico familiar oncológico expressivo) e a restrição da possibilidade de solicitação do exame somente por profissionais de determinadas especialidades, mesmo que outros profissionais tenham acentuado conhecimento e necessidade de fazê-lo.

A inexistência de políticas públicas adequadas voltadas à realização de testes genéticos para atender pacientes no SUS que apresentem histórico familiar importante – tenham o diagnóstico da doença ou não – viola o acesso adequado a direito de natureza tão fundamental. O fundamento econômico deslegitima essa restrição de acesso nos âmbitos público e privado, na medida em que é evidente que o contingenciamento dos gastos não pode anular o direito de sobreviver.

Ao direito compete prosseguir o movimento iniciado com as leis 14.238/2021¹ e 14.307/2022² de incorporar possibilidades da medicina que reflitam interesses sociais e promovam a tutela adequada e célere dos bens jurídicos. Acrescente-se, também, a necessária adequação da atuação dos tribunais superiores brasileiros em questões referentes ao tema, visto que, infelizmente, o processo legislativo e a atuação do Executivo não conseguem, em tempo, efetivar demandas oncológicas legítimas.

Referências

1. Brasil. Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021. Institui o Estatuto da Pessoa com Câncer; e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, nº 218, p. 2, 22 nov 2021 [acesso 28 jun 2022]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/3gYVKCD>
2. Brasil. Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 1, 4 abr 2022 [acesso 28 jun 2022]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/3gYVZxx>
3. Arai RJ, Guindalini RSC, Llera AS, O'Connor JM, Muller B, Lema M *et al.* Personalizing precision oncology clinical trials in Latin America: an expert panel on challenges and opportunities. *Oncologist* [Internet]. 2019 [acesso 28 jun 2022];24(8):e709-19. DOI: 10.1634/theoncologist.2018-0318
4. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Brasileiro associa câncer a fatores hereditários, mas não tem acesso a exames ou aconselhamento genético [Internet]. São Paulo: SBOC; 2018 [acesso 28 jun 2022]. Disponível: <https://bit.ly/3VQk884>
5. Meirelles AT, Guindalini R. Oncogenética e dimensão preditiva do direito à saúde: a relevância da informação genética na prevenção e tratamento do câncer. In: Freire de Sá MF, Meirelles AT, Souza IA, Nogueira RHP, Naves BTO, editores. *Direito e medicina: interseções científicas*. Belo Horizonte: Conhecimento; 2021. p. 155-78.
6. Meirelles AT, Guindalini R. Op. cit. p. 158.
7. Weitzel JN, Blazer KR, MacDonald DJ, Culver JO, Offit K. Genetics, genomics, and cancer risk assessment: state of the art and future directions in the era of personalized medicine. *CA Cancer J Clin* [Internet]. 2011 [acesso 28 jun 2022];61(5):327-59. DOI: 10.3322/caac.20128
8. Dancy JE, Bedard PL, Onetto N, Hudson TJ. The genetic basis for cancer treatment decisions. *Cell* [Internet]. 2012 [acesso 28 jun 2022];148(3):409-20. DOI: 10.1016/j.cell.2012.01.014
9. Meirelles AT, Guindalini R. Op. cit. p. 159.
10. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Op. cit.
11. Negri F, Uziel D. Texto para discussão: o que é medicina de precisão e como ela pode impactar o setor de saúde? Rio de Janeiro: IPEA; 2020.
12. Guindalini R, Sabbaga J. Uso clínico de biomarcadores para diagnóstico e tratamento de neoplasias. In: Borges DR, organizador. *Atualização terapêutica*. 25ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2014. p. 18-22.
13. Meirelles AT, Guindalini R. Op. cit. p. 161.
14. Agência Nacional de Saúde. Resolução normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga a Resolução Normativa – RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, a Resolução Normativa – RN n.º 453, de 12 de março de 2020, a Resolução Normativa – RN n.º 457, de 28 de maio de 2020 e a RN n.º 460, de 13 de agosto de 2020. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, nº 40, p. 115, 2 mar 2021 [acesso 11 mar 2021]. Seção I. Disponível: <https://bit.ly/3Y2jhTR>
15. Jonas H. Técnica, medicina e ética: sobre a prática do princípio responsabilidade. São Paulo: Paulus; 2013. p. 53.
16. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. New York: Oxford University Press; 1979.
17. Meirelles AT, Guindalini R. Op. cit. p. 166.
18. Zagalo-Cardoso J, Rolim L. Aspectos psicossociais da medicina preditiva: revisão da literatura sobre testes de riscos genéticos. *Psicol Saúde Doenças* [Internet]. 2005 [acesso 28 jun 2022];6(1):3-34. Disponível: <https://bit.ly/3VRLACh>
19. Human genome project. Information archive 1990-2003 [Internet]. 2003 [acesso 28 jun 2022]. Disponível: <https://bit.ly/3Fu5Nc7>

20. United States. The genetic information nondiscrimination act of 2008. U.S. Equal Employment Opportunity Commission [Internet]. 2008 [acesso 28 jun 2022]. Disponível: <https://bit.ly/3VBx16b>
21. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 1., 5 out 1988 [acesso 28 jun 2022]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/3Bcb85S>
22. Collins FS, Varmus H. A new initiative on precision medicine. N Eng J Med [Internet]. 2015 [acesso 28 jun 2022];372(9):793-5. DOI: 10.1056/NEJMp1500523
23. Meira JGCM, Acosta AX. Políticas de saúde pública aplicadas à genética médica no Brasil. Rev Ciênc Méd Biol [Internet]. 2009 [acesso 28 jun 2022];8(2):189-97. Disponível: <https://bit.ly/3gXcYjL>
24. Marques-de-Faria AP, Ferraz VE, Acosta AX, Brunoni D. Clinical genetics in developing countries: the case of Brazil. Community Genet [Internet]. 2004 [acesso 28 jun 2022];7(2):95-105. DOI: 10.1159/000080777
25. Negri F, Uziel D. Texto para discussão: o que é medicina de precisão e como ela pode impactar o setor de saúde? Rio de Janeiro: IPEA; 2020.
26. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 59, 15 ago 2018 [acesso 28 jun 2022]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/3Hisu4x>
27. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Sexta Turma. EREsp nº 1886929 / SP (2020/0191677-6). Relator: Ministro Luis Felipe Salomão. JusBrasil [Internet]. 2014 [acesso 28 jun 2022]. Disponível: <https://bit.ly/3uorxTj>
28. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 18055, 20 set 1990 [acesso 28 jun 2022]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/3w9tHny>
29. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 81/2009, 20 de janeiro de 2009. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 2009 [acesso 4 abr 2021]. Disponível: <https://bit.ly/3XRNVbU>
30. Meirelles AT, Guindalini R. Op. cit. p. 170.
31. Agência Nacional de Saúde. Op. cit. p. 104.
32. Agência Nacional de Saúde. Op. cit. p. 102
33. Meirelles AT, Guindalini R. Op. cit. p. 173.

Ana Thereza Meireles Araújo - Doutora - anathereameirelles@gmail.com

 0000-0001-9623-6103

Rodrigo Santa Cruz Guindalini - Doutor - rodrigoscg@gmail.com

 0000-0002-5198-8966

Correspondência

Ana Thereza Meireles Araújo - Rua Colmar, 351, ap. 1205, Pituba CEP 41830-600. Salvador/BA, Brasil.

Participação dos autores

Ambos os autores contribuíram para a concepção e a redação do artigo, a revisão crítica do conteúdo e aprovação da versão final.

Recebido: 2.5.2022

Revisado: 6.9.2022

Aprovado: 15.9.2022