

13 de Maio de 2014

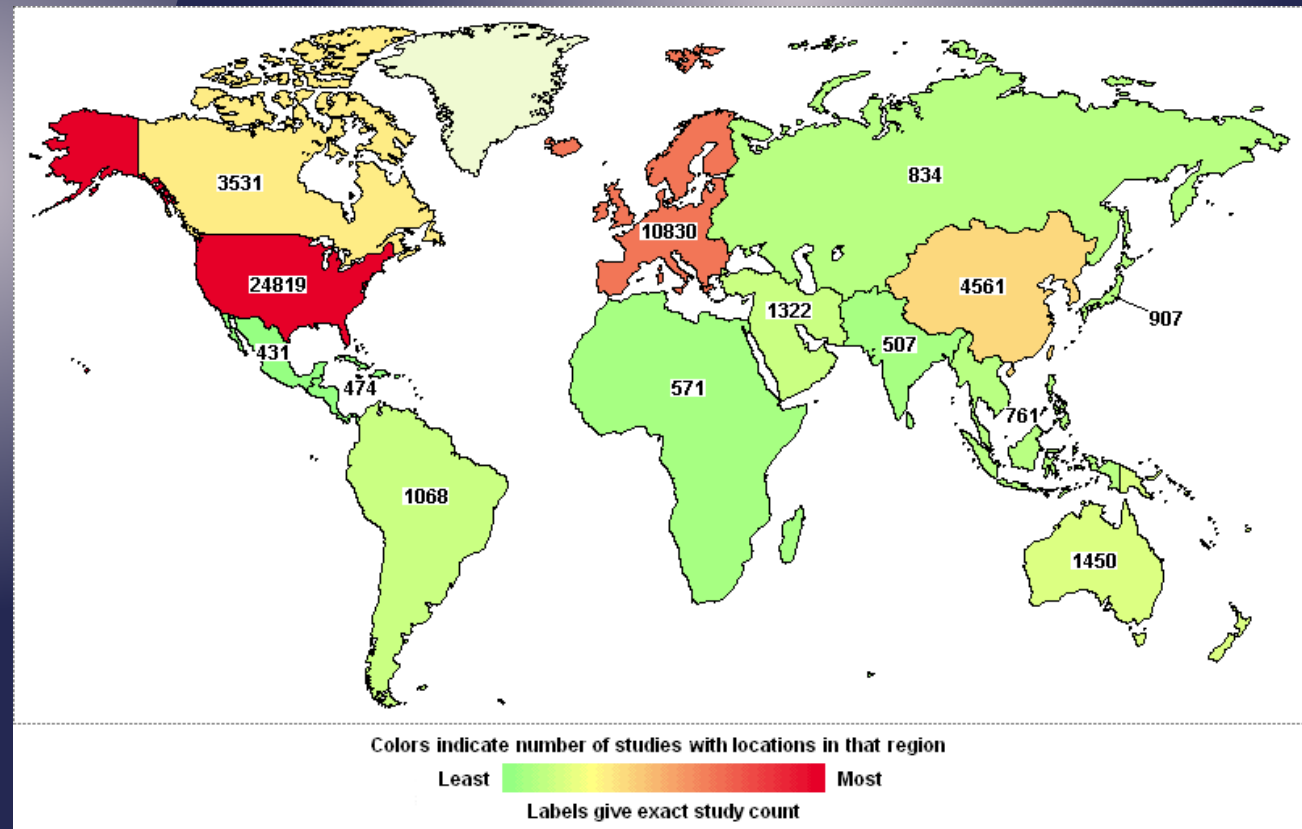
# Audiência Pública

{ Os aspectos regulatórios, sobretudo as exigências da ANVISA quanto ao tratamento de cânceres e tumores raros

## Nossas Associadas tem o compromisso com cada vez mais inovação...

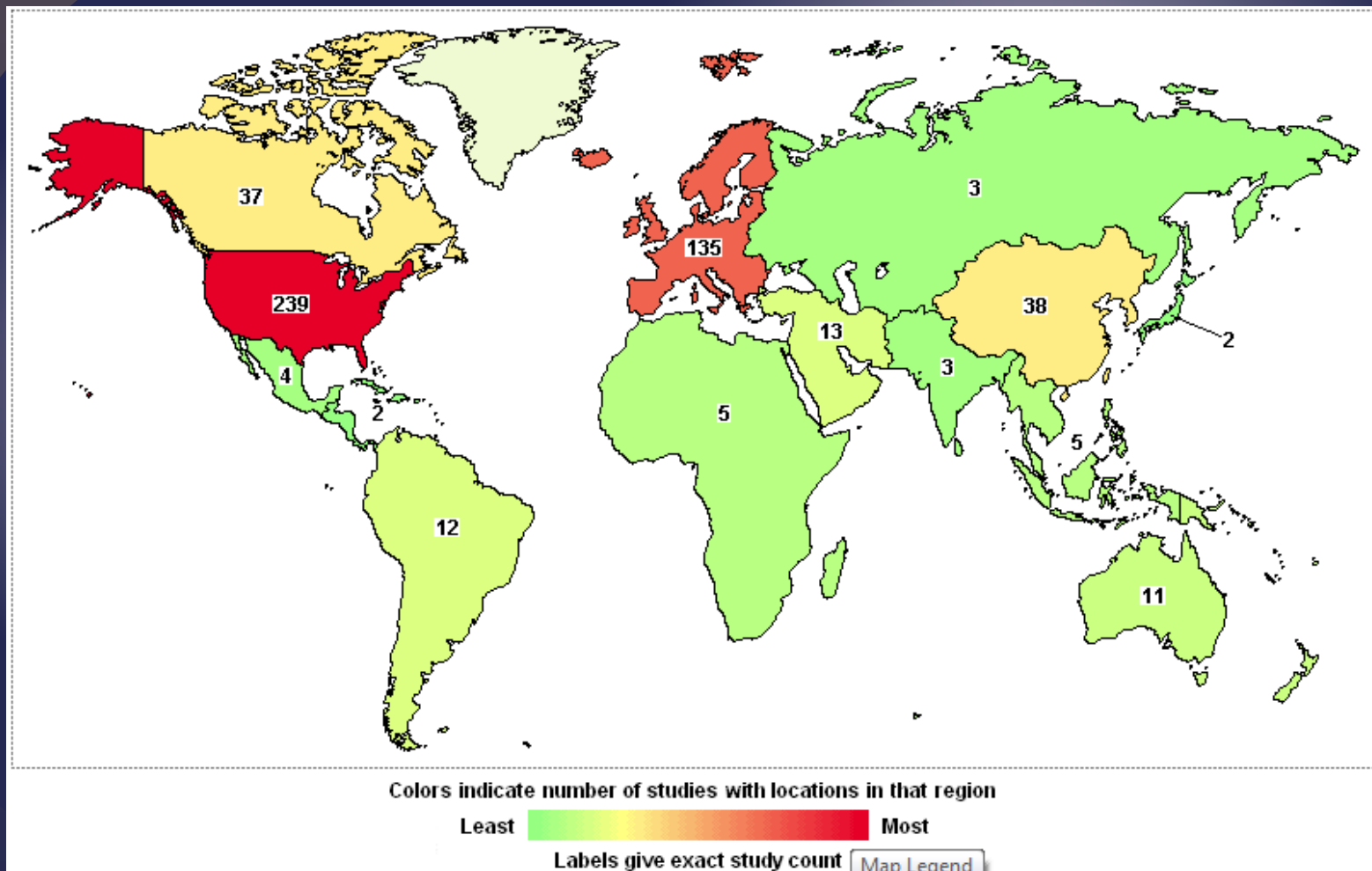
### Pesquisa para Câncer no mundo:

- ❖ 43.125 pesquisas em diversas fases de pesquisa;
- ❖ 475 estudos estão acontecendo no Brasil

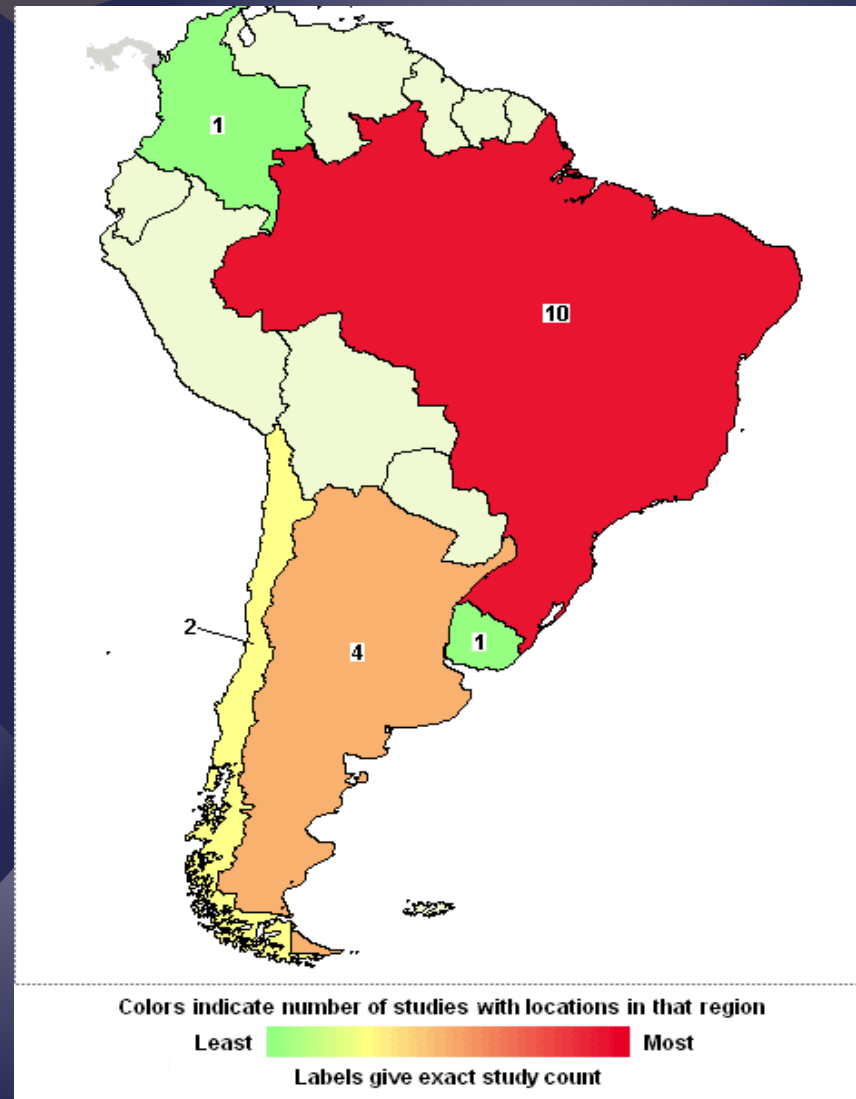


## Pesquisa para tumores raros no mundo:

- ❖ 465 estudos para tumores raros em diversas fases de pesquisa;



❖ 10 estudos para tumores raros estão acontecendo no Brasil;



## Câncer:

“Novas terapias tem contribuído para um decréscimo de 20% nas mortes causadas por câncer, desde 1990. Hoje, 2 de 3 pessoas diagnosticadas com câncer sobrevivem pelo menos 5 anos”.

Fonte: The National Multiple Sclerosis Society, “The MS Disease-modifying Medications: General Information.” Washington, DC: National Multiple Sclerosis Society, April 2013. Available at [www.nationalmssociety.org/NationalMSSociety/media/MSNationalFiles/Brochures/12-3-7\\_DiseaseModifyingDrugs.pdf](http://www.nationalmssociety.org/NationalMSSociety/media/MSNationalFiles/Brochures/12-3-7_DiseaseModifyingDrugs.pdf);

## Os avanços no Executivo:

- ❖ PORTARIA 199/2014 - Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras;
- ❖ PORTARIA Nº 2.439/2005 - Política Nacional de Atenção Oncológica e rede de Atenção Oncológica - PORTARIA SAS/MS nº 741/2005;
- ❖ RDC 57/2013- Dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos protocoladas para análise pela Gerência-Geral de Medicamentos. Aguardando a publicação da IN referente a esta resolução.
- ❖ RDC Nº 8/ 2014 - Autorizar a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional
- ❖ IN nº 1/2014- Dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional;



Pergunta:

Em qual Política citada anteriormente ficará definida a assistência e oferta de tecnologias para o paciente com tumores raros?

## Essa pergunta se faz importante porque...

- Os tumores raros não são especificados na Portaria 2.439/2005 – Política Nacional de Atenção Oncológica
- Os tumores raros não foram contemplados na Portaria 199 – Política Nacional de Atenção as Pessoas com Doenças Raras. A Interfarma contribuiu nesse sentido, encaminhando essa solicitação durante a Consulta Pública nº 7/2013. Houve compromisso do MS, em reunião de outubro de 2013, de encaminhar esta demanda para a área competente, para que fosse incluída na Política Nacional de Atenção Oncológica;
- A RDC 57/2014 – Priorização, determina no Art, 5º, inciso I, alínea g, a priorização da análise técnica para medicamentos utilizados para doenças raras, porém, não especifica tumores raros e nem os considera uma doença rara;



## Questões a discutir...

- ❖ Uma definição sobre em qual Política os tumores raros serão incluídos precisa ser discutida, para que uma orientação mais precisa possa ser dada aos pacientes, gestores e demais atores da sociedade, com o objetivo de ampliar a assistência e dar acesso à tecnologias existentes para o tratamento;
  - Caso seja definido com uma doença rara:
    - Incluir na Política para Doenças Raras os tumores raros. Esta ação estaria dificultada devido à forma de eixos estruturantes proposta em sua organização;
    - Inclusão de tratamento medicamentoso
    - CONITEC - Incorporação: Necessidade de encontrar um modelo de Estudo Farmacoeconomico adequado para a incorporação das drogas órfãs;
    - Aspecto regulatório: RDC 57 – priorização: Deve estar definido na IN que tumores raros serão entendidos como uma doença rara, além dos critérios já definidos na Política de Atenção as pessoas com doenças raras;

## Questões a discutir...

- Caso seja definido como uma questão oncológica:
  - Incluir de forma especificada os tumores raros na Política de Atenção Oncológica e na Rede de Atenção Oncológica;

## Em resumo...

- **MS:** Definição da Política a ser adotada para os tumores raros;
- **ANVISA:** Definição na IN, para a RDC 57, de tumor raro como uma doença rara
- **CONITEC:** Definição de Estudo Farmacoeconomico para a Incorporação de drogas órfãs

# Parceria para a Prosperidade...



# OBRIGADA

MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES

Diretora

[maria.delgado@interfarma.org.br](mailto:maria.delgado@interfarma.org.br)

**Interfarma**

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa