



DEPARTAMENTO DE TAQUIGRAFIA, REVISÃO E REDAÇÃO

NÚCLEO DE REDAÇÃO FINAL EM COMISSÕES

TEXTO COM REDAÇÃO FINAL

*Versão para registro histórico*

*Não passível de alteração*

COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA			
EVENTO: Audiência Pública	REUNIÃO Nº: 0560/14	DATA: 13/05/2014	
LOCAL: Plenário 13 das Comissões	INÍCIO: 14h42min	TÉRMINO: 16h27min	PÁGINAS: 41

DEPOENTE/CONVIDADO - QUALIFICAÇÃO

PAULO HOFF - Diretor-Geral do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo — ICESP.  
EVANIUS GARCIA WIERMANN - Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica — SBOC.  
MARIA JOSÉ DELGADO - Diretora de Inovação e Responsabilidade Social da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa — INTERFARMA.  
TIAGO FARINA MATOS - Advogado Sanitarista, Diretor Jurídico e Coordenador do Núcleo de Advocacy do Instituto Oncoguia.  
RICARDO FERREIRA BORGES - Gerente-geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA.  
MARIANA MARINS GRADIM - Especialista em Regulação Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA.

SUMÁRIO

Debate sobre os aspectos regulatórios, sobretudo as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, quanto ao tratamento de cânceres e tumores raros.

OBSERVAÇÕES

Houve exibição de imagens.  
Há palavras ou expressões ininteligíveis.



**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ricardo Tripoli) - Declaro aberta a presente audiência pública, fruto do Requerimento nº 294, de 2013, de autoria do nobre Deputado Ruy Carneiro, que destina debater os aspectos regulatórios, sobretudo as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, quanto ao tratamento de cânceres e tumores raros.

Convido para compor a Mesa as seguintes autoridades: Sr. Ricardo Ferreira Borges, representando a ANVISA; Sra. Mariana Marins Gradim, também da ANVISA — ambos dividirão o tempo de suas falas; Sr. Paulo Hoff, Diretor-Geral do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo — ICESP; Sr. Evanius Garcia Wiermann, Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica; Sra. Maria José Delgado, da INTERFARMA; e Sr. Tiago Farina Matos, do Instituto Oncoguia.

Agradeço, em nome da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, a presença dos convidados, que aqui emprestam um pouco de seu alto grau do conhecimento a respeito da causa.

Eu comentava com o nobre Deputado Ruy Carneiro acerca da importância do tema por ele trazido a esta Comissão, que aprovou a realização desta audiência pública unanimemente, porque há interesse da Comissão de informar aos brasileiros a quantas andam as questões específicas dos tratamentos de cânceres e tumores raros. Dessa forma, não só aqueles que estão nos prestigiando aqui com sua presença, mas também os telespectadores da *TV Legislativa* e os internautas que acompanharão esta audiência pública poderão enriquecer o seu conhecimento no que diz respeito a esta matéria.

Como o autor, o nobre Deputado Ruy Carneiro, encontra-se presente, convido-o para presidir esta reunião, que eu acompanharei juntamente com os demais Parlamentares.

Sejam bem-vindos! Muito obrigado a todos. (*Pausa.*)

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ruy Carneiro) - Boa tarde a todos!

Nós tivemos a satisfação de apresentar requerimento de audiência pública por uma decisão nossa e, sobretudo, por pedidos à Frente Parlamentar de Combate ao Câncer, que eu presido, de várias entidades e da comunidade médica, que sugeriam o tema que nós vamos abordar hoje nesta audiência pública.



Nós chegamos a uma conclusão em relação às falas: cada um da Mesa terá 10 minutos, com 2 minutos de tolerância. Depois que tiverem oportunidade de falar, quem da Mesa quiser fazer pergunta para algum Parlamentar ou para algum membro dela, sintá-se à vontade.

Então, inicialmente, gostaria de passar a palavra para o Dr. Paulo Hoff, Diretor-Geral do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo — ICESP.

**O SR. PAULO HOFF** - Muito obrigado, Deputado Ruy Carneiro. Queria agradecer imensamente ao Presidente Tripoli, que é do nosso Estado, o convite.

E rapidamente, já que nós temos pouco tempo, eu queria fazer um preâmbulo desta discussão sobre um assunto importantíssimo para os nossos pacientes que têm doenças raras e tumores de qualquer tipo: a incorporação de novas tecnologias.

*(Segue-se exibição de imagens.)*

Esses são os potenciais conflitos de interesse — eu não recebo nenhum honorário ou pagamento das indústrias — e aqui estão os nossos objetivos. É claro que nós gostaríamos de curar todos os pacientes com câncer, é o nosso objetivo final. Infelizmente, só ao redor de 60% dos pacientes são curáveis. Para aqueles que não são curados, existem outros objetivos que são igualmente bastante legítimos e desejáveis, que é basicamente fazer com que o paciente viva mais e viva melhor.

A discussão acontece porque, quando nós falamos de uma medicação que cura, é muito fácil se determinar benefício ou não. O que começa a ficar um pouco complexo é quando nós falamos justamente dos outros objetivos: prolongar a sobrevida e, eventualmente, melhorar a qualidade de vida, porque isso passa a ter um caráter subjetivo no que é clinicamente relevante e o que não é.

Lembro que existe uma série de pessoas, uma série de entidades, vamos dizer assim, interessadas na incorporação de novos medicamentos. Nós temos as fontes pagadoras, e aí eu incluo o SUS, bem como a saúde suplementar, os médicos que tratam os pacientes e a indústria farmacêutica, que investe em inovação, com objetivo de lucro, afinal de contas, é legítimo, nós vivemos num sistema capitalista, mas nós temos que lembrar que, em última análise, o mais importante é o interesse dos pacientes. E eu vejo, por exemplo, o papel de uma agência, como a ANVISA, como uma representação do paciente tentando fazer,



então, uma correlação de todos os fatores envolvidos e chegar à decisão que beneficie o paciente, e não um dos outros interessados no assunto.

O dilema das agências regulatórias hoje em dia é comum ao Brasil e ao resto do mundo. O que nós estamos discutindo hoje aqui se discute na Europa, nos Estados Unidos, no restante do mundo como um todo, porque as medicações estão ficando cada vez mais sofisticadas, complexas e caras. E nós temos aqui, então, o dilema de aprovar o mais rapidamente possível medicações que aumentem a sobrevida e melhorem a qualidade de vida do paciente, dando acesso aos nossos pacientes, proteger o paciente de agentes ineficazes — isso é importantíssimo —, e coletar informações subsequentes à aprovação que permitam determinar se essa medicação eventualmente passa a não ser mais desejável ou não. Perdoem-me dizer isso na frente da ANVISA, mas é como eu a vejo.

E falando da incorporação, se nós colocarmos aqui num gráfico a eficácia e o custo, nós vemos que, se uma medicação for ineficaz, não interessa o custo, ela não é de interesse. Se essa medicação for eficaz e o custo for bastante reduzido, fica fácil de determinar a incorporação. O problema acontece quando você tem um custo elevado e uma eficácia discutível. Eu acho que é isso que a gente realmente tem de discussão como sociedade hoje frente à ANVISA e à aprovação de novas medicações.

Nós temos que diferenciar obviamente aquilo que é propaganda, opinião pessoal, superstição, folclores e certezas do que eu chamo do método científico, ou seja, avaliação do que efetivamente beneficia o paciente baseado em evidência, baseado em ciência, usando cálculos matemáticos bem estabelecidos. O que é a Medicina baseada em evidências? Se eu pudesse usar só uma definição, eu usaria consciencioso, explícito e judicioso da melhor evidência atual na tomada de decisão do cuidado do paciente.

E nós temos diversos níveis de evidência. Isso é muito importante quando nós seguimos na discussão junto à Agência, porque parte do que nós temos de discussão quanto à aprovação de medicações reside aqui. Qual é a evidência aceitável? É claro que nós gostaríamos de ter evidência de nível 1, que são revisões sistemáticas, meta-análise e estudos randomizados de grande porte, mas você tem estudos randomizados com pequena amostra, prospectivo, retrospectivos, etc., que



são estudos que são apresentados, e essa literatura está disponível. A importância aqui, ou a dificuldade é a de se fazer uma definição exata de qual nível nós vamos aceitar e usar no processo regulatório dentro da nossa realidade.

Eu queria mostrar para vocês, em 1 minuto, o primeiro estudo aleatorizado ou randomizado feito e documentado na história, foi realizado por um médico a bordo de um navio inglês, no século XVIII, no qual ele tratou 12 marinheiros que tinham escorbuto. Para aqueles que não são médicos, escorbuto é deficiência de vitamina C, a doença dizimava as tripulações dos navios de guerra que ficavam muito tempo ao mar.

O médico tratou dois pacientes com sidra. Eles não melhoraram, mas se sentiram muito bem tomando bebida alcoólica todo o dia. Cada um tomou 1 litro. Dois ele tratou com laxante. Não quero nem imaginar o que aconteceu com eles. Para dois ele deu vinagre, para dois ele deu água do mar, para dois ele deu noz moscada e para dois ele deu suco de fruta cítrica. Em 2 dias, os que tomaram sucos de frutas cítricas estavam de volta, haviam se recuperado. A Marinha inglesa levou mais ou menos 40 anos para incorporar suco de frutas cítricas na dieta de seus marinheiros. Mas, de qualquer maneira, fica aí documentado o primeiro estudo randomizado determinando benefício.

A nossa era de estudos randomizados, na realidade, começa na década de 40, quando o cientista inglês Austin Bradford Hill desenhou o que ele seria o modelo perfeito de um estudo randomizado, ou o que ele achava ser um modelo perfeito. E a primeira droga aprovada surgiu de um estudo feito em 1949, para tratamento de tuberculose, baseado no desenho de Bradford Hill.

E aí, mais ou menos nessa época, determinou-se que nós teríamos benefícios estatísticos dados como positivo, quando a chance de sucesso tivesse sido, por acaso, de apenas 5%. Ou seja, 95% de chance que um resultado positivo fosse realmente positivo e um resultado negativo deveria ter pelo menos 80%. São números que eventualmente podem surgir na nossa discussão, porque até hoje a gente usa erro alfa e erro beta. A chance de acaso continua sendo a mesma determinada desde a década de 40.

Esse é o desenho proposto na época. Você tem um grupo de pacientes. Você trata a metade dos pacientes com a intervenção experimental, metade dos pacientes



you observe or treat with the old intervention and determine then the benefit. The number of patients, etc., is determined by the expectation of results.

In Oncology, this was the first randomized study — I had the pleasure of studying with Dr. Emil Freireich, one of the authors of the work — published in 1958, which demonstrated the benefit of a therapy already abandoned for acute leukemia in children. But, eventually, it was determined that you would need two phase 3 studies, large studies, as I showed in that one, to determine the benefits of a medication. In general, this continues to hold true today.

You use global survival as a parameter of success. Or, gain of survival of patients. Survival free of diseases and a series of other parameters — does not give time to discuss all.

The problem of global survival is that a parameter that is well reproducible does not have bias when it is used. Or, no one discusses when a patient dies or does not die. It is not like you can mask this, and it is little affected by the design of the study. But today it is very difficult for you to follow up for various reasons: the differences can be not so obvious, it can take a long time for the difference to appear, it can take too long for you to do the study.

Today you have various treatment lines. Then, a modification in one line can be compensated by subsequent modifications. And all these other types of parameters have their problems.

I will discuss only one quickly, which is survival free of progression. Or, the time that the disease is controlled in treatment, because this has been proposed as an *endpoint*. It is an *endpoint* that has its problems, because it is not an *endpoint* that is so objective, it is influenced by the interval of exams, etc. And, in general, it can be accepted since the difference is large. Or, it is not an *endpoint* for small differences, it is an *endpoint* that is proposed for large differences between patients.

And the emergence of molecular therapy complicated everything now, because today we understand that cancer is not a disease. Cancer is a collection of diseases that present themselves in a very similar way and that have in common the fact that they develop from a molecular alteration within the genetic code of the cell. But the set of alterations is responsible for a cancer and leads, then, to



possibilidade que você trate o câncer não pelo órgão de origem, mas pela alteração que o causou. Fica muito mais específico, mas faz com que você tenha então fracionamento muito grande dos pacientes, o que já está tornando muito difícil o desenho de grandes estudos, porque as populações agora ficaram muito pequenas, pequenos nichos populacionais, e grande parte da nossa discussão acontece aqui.

Então, hoje a gente tenta selecionar o paciente que vai se beneficiar de um tratamento de uma maneira mais inteligente, usando as ferramentas de biologia molecular.

Lembro que nem sempre esse estudo de fase III é essencial. Isso é uma brincadeira feita no meio científico, que seria o estudo randomizado do uso de paraquedas para pular de um avião. Eu acho que ninguém aceitaria o grupo placebo aqui. É óbvio que isso é um exagero, é só para mostrar que existem situações em que obviamente essa aleatorização pode não ser possível, por diversos fatores.

Aqui há uma série de estudos, para quem é da área médica — não vou entrar em detalhes —, de drogas que foram aprovadas sem fase III. A mais clássica de todas é a cisplatina, para o tratamento do câncer de testículo. A cisplatina cura mais de 90% dos pacientes que têm câncer de testículo. Então se tornou impossível fazer um estudo aleatorizado. A droga se incorporou na década de 80 ao armamentário sem necessidade de estudo de fase III. Eu acho que é um sinal do que deve ser considerado.

Então, quando é que você não precisa de um fase III? Quando o efeito é tão dramático que seria até antiético fazer um estudo de fase III — de novo, nós não podemos fazer isso para impactos pequenos; isso eu acho aceitável para grandes impactos —; quando é inapropriado ou quando você tem perda de *equipoise*, quando os pacientes e os médicos acham tão diferentes os tratamentos que seria antiético prosseguir com o tratamento.

De maneira bastante rápida, isso era o que eu tinha para falar em relação a estudos.

Conclusões. Os recursos públicos são finitos. Eu diria que, mesmo na saúde suplementar, a gente tem que ser judicioso com o uso financeiro. Nós temos que dar tudo o que o paciente precisa para melhorar, mas temos que lembrar que tudo o que nós fazemos vai ter um impacto também. O benefício estatístico é fundamental, mas



não o suficiente. Você tem que ter benefício estatístico e benefício clínico. Eu mostrei que o benefício estatístico é uma figura de matemática. Se eu fizer um estudo com 100 mil pacientes, eu vou mostrar que 1 semana de diferença está presente e pode não ser clinicamente relevante. E o objetivo deve ser sempre a melhora do paciente.

Então, para mim, nessa discussão, o papel da ANVISA e do Ministério da Saúde obviamente é fundamental. Agora, aqui está o que eu acho que está faltando — já deixo a minha mensagem. Eu acho que a ANVISA é um órgão importantíssimo e está tentando fazer o seu melhor, mas é preciso haver uma discussão para que os critérios que a ANVISA usa para fazer essas avaliações estejam bem transparentes.

O que nós vamos exigir de uma medicação para que seja aprovada no tratamento do câncer? Ganho de sobrevida? De quantos meses? Vamos aceitar sobrevida livre de progressão? Em certas ocasiões, provavelmente sim. Quando?

Eu acho que isto é que é importante: no diálogo estar bem claro qual é a barra que a medicação precisa pular, precisa superar para que seja incorporada — essa é uma discussão, como eu disse, em âmbito internacional — e manter o diálogo com toda a comunidade, com a representação de pacientes, médicos, etc.

Eu faço parte de um conselho científico que a ANVISA criou agora que ajuda em certas discussões. Eu iria mais à frente: eu acho que está na hora de a ANVISA pensar em fazer algo como os americanos têm no ODAC. Então, vamos discutir uma medicação para tratamento de câncer? Qual é o tipo de câncer? Vamos chamar os especialistas dessa área para fazer um debate — não que se vá aceitar necessariamente o que está sendo proposto —, para que todas as opiniões possam ser ouvidas e, se eventualmente houver uma recusa, todo mundo entenda por que isso aconteceu. Não é simplesmente porque nós queremos economizar ou porque eu não gostei do dossiê que foi feito; é porque existe uma razão científica para isso.

Aí há uma mensagem. Eu acho que nós temos um problema no Brasil que é a dificuldade de fazer estudos clínicos. Nós temos um processo extremamente burocratizado, lento. O sistema CEP/CONEP funciona numa velocidade não compatível com a velocidade do resto do mundo, e a própria ANVISA adiciona demora na avaliação.





Eu acho que nós temos que repensar todo o sistema, porque isso seria uma solução. Quando há uma discussão quanto ao benefício ou não de uma terapêutica, vamos fazer um estudo clínico dentro do Brasil para ver se a nossa população se beneficia ou não. Hoje isso é muito difícil de fazer. O nosso tempo regulatório hoje só é melhor do que o da China; ao de todos os países em desenvolvimento ou desenvolvidos o nosso fica inferior. Então, claramente há um espaço muito grande para melhorar.

Eu finalizo dizendo que eu acho que o grande problema de todas essas recusas que aconteceram no início é que realmente a gente não entende direito ainda qual foi o parâmetro utilizado. E acho que deveria haver mais discussão com as sociedades médicas e as sociedades de pacientes, pela ANVISA, para se discutir se a medicação vai ser incorporada ou não no Brasil.

Muito obrigado, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ruy Carneiro) - Quero agradecer a exposição do Dr. Paulo Hoff e passar a palavra ao Dr. Evanius Garcia Wiermann, da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica.

**O SR. EVANIUS GARCIA WIERMANN** - Boa tarde! Meu nome é Evanius. Eu sou Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. É um prazer e um privilégio estar aqui com vocês, poder discutir esse tema. Por administrar esta aula depois da aula do Dr. Paulo Hoff, o meu papel agora vai ser o mais fácil possível — ficou excepcional.

*(Segue-se exibição de imagens.)*

Então, novamente o tema que a gente está discutindo é o papel da ANVISA. É um papel regulatório, especialmente da ANVISA, na questão do tratamento do câncer. O meu conflito de interesse, inclusive conflito de interesse designado pela ANVISA, é que aqui eu estou representando uma sociedade médica de especialistas que prescrevem essas drogas, seja ela no âmbito do SUS, seja ela no âmbito do sistema suplementar. No final das contas, eu estou aqui como aquela pessoa que está do lado de cá da mesa, atendendo o paciente do lado de lá e tentando mostrar o que a gente consegue enxergar, o que a gente pode tentar melhorar nessa situação.



Por que esse tipo de situação está chegando? Aqui eu quero trazer uma situação muito rápida, só para mostrar a magnitude da questão oncológica. Essa é a estimativa de câncer para 2014/2015. Nós temos quase 400 mil novos casos de câncer esperados para o ano de 2014 — isso é muito —, fora os 180 mil casos de câncer de pele, e até 2020 a gente tem a expectativa de ter mais de 500 mil novos casos de câncer, já provavelmente até ultrapassando a questão cardiológica. Ou seja, provavelmente será uma das maiores causas de morte no Brasil e quiçá no mundo.

Na América Latina, apesar de a gente não ter a maior incidência de câncer, nós certamente temos uma das maiores mortalidades. Para cada dois pacientes — menos de dois pacientes têm câncer —, somente um vive. E, se a gente comparar a América Latina com os Estados Unidos e a Europa, em que de cada três somente um morre, a gente consegue perceber que, apesar de a gente não ter uma estatística muito ruim, a nossa mortalidade ainda está muito ruim.

O custo médio empregado na América Latina para tratamento de pacientes com câncer, considerando por habitante, é em torno de 8 dólares, o que é exatamente igual ao que o Brasil está praticando aqui. Se a gente comparar os nossos números com os dos Estados Unidos, que gastam 460 dólares para tratamento de pacientes oncológicos por habitante, a gente consegue ver que existe um abismo em relação a isso. Se a gente ajustar isso em relação ao PIB, a gente consegue perceber que a diferença se reduz, mas ainda assim é extremamente importante. O Brasil gasta mais ou menos 0,12% do seu PIB em tratamento de pacientes oncológicos, enquanto os Estados Unidos gastam 1%.

É claro que isso tem repercussão. Nossa população está envelhecendo; ela está adotando uma nova forma de alimentação e de cuidados que acabam aumentando o risco de câncer, mas não tenha dúvida de que um diagnóstico tardio e a dificuldade de acesso a um tratamento têm impacto devastador nessa mortalidade.

Isso vem de uma publicação que foi feita no ano passado pela *The Lancet Oncology* com o Dr. Paul Goss, inclusive o Dr. Helvecio também escreveu nela, e foi um editorial realmente muito legal.



Isso aqui já foi passado. Realmente, a situação do estudo aleatorizado ou estudo randomizado é um marco no tratamento de tudo. Por quê? Aqui eu quero só destrinchar um pouquinho. Quando você tem uma situação em que você quer verificar se um tratamento é melhor do que o outro, você tem que comparar aquilo que é o padrão com aquilo que você quer verificar se é melhor ou não. Se você não tem nenhum comparador, o que você vai usar é placebo. Se você tem um tratamento padrão, você vai usar o padrão, sempre tentando mostrar que ele é melhor. E a função de randomização assegura que eu possa comparar esses dados dentro desse estudo. E, como o Dr. Paulo Hoff já falou, os outros dados que a gente usa, como sobrevida global, sobrevida livre de progressão, tempo para progressão da doença e resposta, são dados que o estudo nos fornece, o qual a gente pode tomar para ter um resultado.

Não tenha dúvida de que a sobrevida global é o padrão ouro. O Dr. Hoff já explicou isso, e eu aqui estou só confirmando. Não tenha dúvida. Só que o problema de um estudo de sobrevida global é que esse estudo é um estudo muito caro, que demanda uma quantidade imensa de pacientes, que demanda um acompanhamento muito longo desses pacientes e que, às vezes, está sujeito também a alguns vieses. Todo estudo, a partir de agora, tem um comitê interno de avaliação. Então, até o estudo ficar totalmente maduro, existem análises interinas desses estudos, para tentar avaliar se no meio do tratamento esse estudo não vai ser fútil, se ele não está sendo pior para o paciente ser conduzido.

Quando se percebe que esse estudo está indo para um lado de futilidade ou um lado que é deletério para o paciente, esse comitê independente tem que abortar esse estudo. Mas, da mesma maneira, se consegue identificar que o estudo experimental é melhor do que o estudo padrão, esse comitê independente também tem a obrigação ética de abortar esse estudo e, ao mesmo tempo, oferecer aos pacientes que não receberam o tratamento experimental, o tratamento experimental. Ou seja, os pacientes que estavam (*ininteligível*). A partir dali, aquele passa a ser o padrão, e aos pacientes não pode ser negado receber o tratamento experimental.

É isso que complica a avaliação de sobrevida. Por quê? Porque, a partir do momento que eu sei que aquilo já foi bom, quando eu cruzo esse braço, ou seja, quando eu troco o paciente do braço placebo ou padrão para isso, esse benefício



também se reverte a esse grupo. Então, eu não consigo em longo prazo demonstrar a sobrevida. É por isso que sobrevida livre de progressão passa eventualmente a ser um *endpoint* razoável em determinadas situações em que a gente também pode considerar (*ininteligível*). Por quê? São estudos menores, estudos que demandam menos custos e estudos que certamente não sofrem o viés do cruzamento.

Então, hoje nós temos guias, *guidelines*, protocolos bem definidos, já definidos não só pelo governo americano, mas também pelo governo europeu, para qual tipo de *endpoint* a gente deve considerar. E não tenha dúvida de que a sobrevida livre de progressão é o *endpoint* que eles usam.

O processo de incorporação no Brasil segue um trâmite muito claro, muito hermético. A primeira coisa que acontece é o registro sanitário. Ou seja, o que eu quero saber é se essa droga é eficaz, se ela tem evidência científica e se é uma droga segura. Aqui a ANVISA atua como protetor do cidadão. Eu quero saber se isso tem valor. Ela equivale, nesse caso, ao FDA americano. A partir daí, ela passa por um processo de precificação — é dado um preço. Isso vem para a CMED e, a partir daí, há um processo de incorporação, que aqui sofre uma dicotomia, que é a ANS, que é responsável pela incorporação na saúde suplementar, e a CONITEC, que é responsável pela incorporação no sistema público de saúde. Isso pode ser dissociado: você pode ter um medicamento que é aprovado no sistema privado, e que não é aprovado no sistema público. Essa é uma situação que pode acontecer.

Aqui, uma linha do tempo para aprovação de drogas. Aqui estou mostrando como funciona nos Estados Unidos e na Europa. Nós temos nos Estados Unidos um tempo médio, que leva em torno de 1 ano — praticamente todas as drogas hoje sofrem um *fast track*, ou seja, um processo rápido —, e elas são aprovadas em quase 8 meses; e na Europa, em torno de 10 meses, considerando o tempo de relógio que é interrompido de 4 meses nesse processo. Ou seja, são tempos muito herméticos e muito precisos na forma de conduzir toda essa situação.

Uma das situações que eu quero trazer aqui é os indeferimentos que a ANVISA propôs no ano passado. Ou seja, não houve nem a continuidade no processo de precificação. A ANVISA, lá em cima, já julgou que tais drogas não deveriam ser incorporadas. Então, considerando desde janeiro e fevereiro, nós temos duas drogas para leucemia negadas. O Regorafanibe é uma droga para



tratamento de câncer de intestino; o Afatinibe é para câncer de pulmão; o Rutoxilibe é para mielofibrose; o Axitinibe é para câncer de rim; o Crizotinibe é para câncer de pulmão, bem como a Bendamustina para linfoma. Ou seja, no mínimo, oito drogas foram completamente indeferidas no seu processo de estabelecimento e incorporação no Brasil.

Eu vou tentar explicar para vocês como a Oncologia está indo para o futuro. Para isso, eu estou pegando o exemplo dessa droga aqui, o Crizotinibe, a última indeferida.

Como o Dr. Paulo Hoff já disse, antigamente, na Oncologia, a gente tratava os pacientes baseados na morfologia. O que é isso? O paciente tinha uma lesão, você biopsiava essa lesão, olhava o material no microscópio: *“Isso é um câncer”*. E você tratava esse paciente, de uma maneira genérica. Às vezes você usava a morfologia para distinguir entre um tumor ou outro. Mas, desse processo, até agora em 2014, já foram identificados diversos biomarcadores que acabam pegando essa doença, que é um todo — nesse caso aqui, eu estou explicando o câncer de pulmão —, e fatiando esse diagnóstico em milhares de outros diagnósticos, milhares de outros. Ou seja, em vez de uma doença, o que eu tenho é uma alteração biológica que pode ser alvejada por um tratamento. E aí eu posso dividi-la em diversos tratamentos.

Então, o que eu mostro é que aqui eu tenho uma incidência de câncer de pulmão, mas essa alteração ocorre em 1% dos pacientes, essa outra em 2%, essa outra em 4%, e daí por diante. Ou seja, eu começo a ter doenças muito, muito, muito raras. No entanto, tudo isso é câncer de pulmão. Tudo é câncer de pulmão, mas começa a ter isso.

Só para vocês entenderem, até 2003 nós tínhamos muito pouco biomarcador. Em 2004, tínhamos dois biomarcadores, e esse biomarcador foi um marcador fundamental em câncer de pulmão. Mas, de 2004 para 2014, houve um *boom* de reconhecimento genômico dessa doença, e provavelmente, com o desenvolvimento do Atlas Genômico Humano, a tendência disso aqui é aumentar muito mais esse bolo e essas fatias. Então, cada fatia dessas corresponde a 1%, a 2%, a 3% dos tumores, o que torna essas doenças extremamente raras. Portanto, no futuro, daqui para frente, eu não vou tratar câncer de pulmão. Eu vou tratar câncer de pulmão



MET positivo, BRAF positivo, RAF positivo, que representa uma mínima parte dentro desse bolo, ou seja, simplesmente doença rara.

Só para dar um exemplo, eu peguei essa alteração aqui, esse biomarcador, que é um marcador chamado ALK, que é um gene de fusão e que representa algo em torno de 4% dos tumores de pulmão. Para vocês entenderem, isso aqui é um mapa do genoma humano, das relações biológicas humanas dentro de uma célula. Essa alteração que eu estou descrevendo, toda essa relação que estou descrevendo está ali — é só aquilo ali, toda —, para a gente tentar entender a complexidade que há dentro de uma célula. Eu estou falando de uma única alteração e mostrando o quanto ela pode ser importante.

Para vocês verem, em 2007, foi identificado esse biomarcador; em 2008, apareceram os primeiros resultados com tratamento dessa alteração; em 2009, 1 ano depois, foi iniciado o tratamento; no ano seguinte, ele foi apresentado na plenária do maior congresso de oncologia, que é o congresso da sociedade americana; 1 ano depois, a FDA, que equivale à ANVISA aqui no Brasil, aprovou essa droga nos Estados Unidos; 1 ano depois, a Europa a aprovou; 1 ano depois, ela foi publicada; e, no mesmo ano, a Austrália a aprovou — nessa velocidade: 1 ano, 1 ano, 1 ano, 1 ano.

Só para vocês verem aqui, esse gráfico de benefício, exatamente esse gráfico é um comprimido que foi comparado com o padrão, que é uma quimioterapia na veia. E, comparando essa droga, que é um comprimido que se toma contra quimioterapia, mostrou-se um ganho de sobrevida livre de progressão. Ao mesmo tempo, olhem a taxa de resposta. Os pacientes que tomaram esse comprimido tiveram três vezes mais chances de responder ao tratamento do que responder a uma quimioterapia feita na veia, que já está aprovada tanto nos Estados Unidos quanto aqui no Brasil, para segunda linha de tratamento. E, a despeito de ela ter mostrado um ganho de qualidade de vida em detrimento da quimioterapia, o ganho de sobrevida global foi completamente inexistente. Por que foi inexistente, com uma droga que foi tão boa? Por quê? Porque, a partir do momento em que o comitê independente identificou que aquela droga era tão importante, ele abortou o estudo e dois terços dos pacientes que estavam tomando quimioterapia passaram a tomar



essa droga. E aí não houve mais nenhum ganho de sobrevivência. E nunca vai haver, e nunca vai haver, apesar de todo o benefício que essa droga mostrou.

Agora, no dia 25 de março, já houve outra publicação, na verdade, um *press release*, ou seja, uma informação dada à mídia de que o estudo em primeira linha com câncer de pulmão também foi positivo, já foi interrompido e será apresentado agora, daqui a mais ou menos 3 semanas, na sessão plenária, na sessão mais importante do congresso da Associação Americana de Oncologia, provavelmente mudando e norteando isso.

Essa droga, só para vocês entenderem, já está aprovada em 74 países diferentes, incluindo Austrália, Índia, Japão, Coreia do Sul, China, Chile, Colômbia, e daí por diante. Na maioria desses locais, ela é usada nem tanto em segunda linha, mas muito mais em primeira linha, que é aquela indicação. Para complicar ainda mais a situação, além de já termos essa droga aprovada em todos esses outros países e não no Brasil, já foi aprovada uma segunda droga. Ou seja, quando ao paciente falha essa primeira droga, os Estados Unidos acabaram de aprovar, há 2 semanas, uma segunda droga, que consegue resgatar esses pacientes de tão importante que foi.

Essa aprovação feita nos Estados Unidos é uma aprovação condicionada, baseada em um único estudo de fase II, que mostrou uma diferença tão grande de sobrevivência livre de progressão que eles deram uma aprovação em 8 meses, condicionada, aguardando que o fase III seja feito. Mas os pacientes dos Estados Unidos já podem começar a tomar essa medicação a partir de agora. Ou seja, lá eles já têm duas drogas para tratar uma população desse tamanho. Infelizmente aqui a gente não tem nenhuma ainda disponível para isso.

Discutindo, então, o que a gente está tentando mostrar aqui? É que o câncer, daqui para frente, vai ser uma doença rara, e a gente não pode mais esperar estudos gigantescos, estudos enormes, tentando mostrar esse benefício, porque, com o tempo, a partir de agora, não vai mais acontecer. Melhorias, com certeza, já foram obtidas no processo regulatório no Brasil, mas a gente precisa evoluir muito mais.

A ANVISA é um órgão que está aqui para proteger o cidadão, mas, a partir do momento em que o cidadão que tem uma doença não tem acesso a uma droga que



é tão específica e tão importante para ele, isso começa a gerar um viés, um déficit para essa população.

Como o Dr. Paulo Hoff já disse, é preciso avaliar a criação de grupos técnicos específicos que incluam médicos da área assistencial para ajudar na análise desses diversos estudos, se possível em cada patologia, porque cada patologia tem uma nuance, uma diferença, entendendo as diferenças específicas que esses outros desfechos podem ter em cada contexto de que a gente está falando.

A utilização efetiva dos consultores científicos, os *ad hoc*, como o Dr. Paulo Hoff e o Dr. Carlos Gil, que foram nomeados desde agosto do ano passado para nortear este processo, seria, com certeza, uma medida rápida, para a gente já começar a montar uma estrutura como essa. Essa seria uma situação interessante.

Outra vez, é preciso haver a definição de regras muito claras para incorporação de drogas, como ocorre nos outros lugares, e uma discussão de formas alternativas, não só de fomento, mas também de acesso às tecnologias, tanto no mercado suplementar, como no âmbito público. Mais uma vez, para fechar, é preciso promover a pesquisa clínica. A pesquisa clínica é a única maneira que a gente tem para dar respostas. O Brasil contribui com menos de 1% de todos os pacientes recrutados no mundo, e a gente precisa melhorar isso para poder colocar o Brasil melhor e validar essas populações.

Muito obrigado pela atenção, Srs. Deputados. Muito obrigado por me darem a chance de estar falando com vocês.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ruy Carneiro) - Agradeço ao Dr. Evanius e passo a palavra para a Dra. Maria José, da INTERFARMA.

**A SRA. MARIA JOSÉ DELGADO** - Boa tarde! Eu queria agradecer a oportunidade. A INTERFARMA agradece este momento, Deputado Ruy Carneiro, para conversar um pouco sobre este assunto, que é muito importante para nós também. A INTERFARMA, como os senhores sabem, é a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. Uma das minhas atividades é coordenar o grupo de doenças raras. Eu vou focar muito a minha fala nesta perspectiva.

Como somos uma associação que tem o compromisso cada vez maior com a inovação, nós optamos por trazer alguns dados de pesquisa mundiais. São mais de 43 mil estudos acontecendo. Desses, 475 acontecem no Brasil, e o percentual é





quase o que foi mencionado anteriormente. No caso de tumores raros, são 465 estudos nas diversas fases de pesquisa. Destes, 10, para tumores raros sendo conduzidos no Brasil.

Outra informação importante é que, apesar do número cada vez maior de óbitos e de diagnósticos, o esforço pode ser observado na perspectiva de inovação no decréscimo de 20% de mortes causadas por câncer desde 1990, e destas, entre duas ou três pessoas diagnosticadas com câncer sobrevivem por, pelo menos, mais 5 anos, com qualidade de vida.

Dentro desse cenário, como está o avanço no Executivo no Brasil? Recentemente, nós tivemos publicada a política para doenças raras no Brasil — que é do começo do ano. Temos uma portaria para oncologia, a RDC nº 57, uma priorização da ANVISA, que ficou bastante interessante, pois apresentou uma definição de doenças raras. Na resolução antiga, no marco regulatório anterior, havia uma confusão entre doenças raras e negligenciadas. Então, aqui está bastante interessante. Mas precisamos trabalhar com a publicação da instrução normativa, que já está em processo de discussão.

A autorização de importação de medicamentos também é outra estratégia de acesso que a Agência disponibiliza. Há, também, uma lista de 38 medicamentos atualmente nesse rol. Mas a pergunta é: em qual política brasileira ficaram colocados os tumores raros? A uma resposta nós gostaríamos de obter do Ministério da Saúde.

O que aconteceu no processo de discussão da Resolução é que anteriormente já não estavam disponíveis na Portaria nº 2.439 esses tumores. E, na discussão da política para atenção às pessoas com doenças raras, esse foi um dos pleitos da INTERFARMA, considerando se tratar de uma situação rara. Por isso, essa política deveria contemplar e discutir e oferecer para o gestor, para a agência reguladora, para a sociedade brasileira a alocação desse indivíduo: como ele seria tratado, como ele seria assistido, como deveria ser. Isso, até o momento, não foi contemplado. Numa reunião de outubro, em que se fechou todo o processo da discussão da política para publicação posterior, este foi um pleito também feito por várias pessoas presentes, mas a orientação que recebemos foi que seria



encaminhada internamente no Ministério da Saúde para a área competente esta discussão, para ser incluída na política de oncológico.

O que acontece? A RDC nº 57, no seu art. 5º, define as doenças raras como um item de análise técnica a ser priorizada no processo para, assim, ter mais agilidade no seu registro. Como os tumores raros não ficaram na política para doenças raras e aquela política foi dividida por eixos estruturantes, é necessário pensar em alternativas na instrução normativa para que isso possa ser saneado neste primeiro momento.

Em que precisamos avançar aqui? Serão incluídos na política para doenças raras os tumores raros? Essa é uma pergunta que a gente precisa resolver. Hoje, no desenho dos eixos estruturantes, isso não foi contemplado e, pelo posicionamento do Ministério de enviar para a oncologia, talvez não seja.

Outra coisa que a política não tratou no seu texto, de maneira mencionada — não está estruturada a forma —, é o acesso a tratamentos que, para doenças raras, só estão disponíveis para 2% das doenças. Nós só temos 14 registrados no Brasil, disponibilizados para aquisição, e só um incorporado. Precisamos encontrar um modelo de estudo farmacoeconômico que estamos discutindo com a CONITEC há mais de 2 anos, para a incorporação de drogas órfãs.

O estudo farmacoeconômico mais consagrado e mais adotado hoje, o custo efetividade, não tem como ser adotado aqui, considerando-se que nós não temos incorporador — a droga é órfã. Em relação ao que nós estamos discutindo aqui, nós podemos passar por situação semelhante, diante que está sendo discutido aqui hoje. Se a droga é órfã, precisamos definir isso com a CONITEC.

O aspecto regulatório consiste em definir na instrução normativa que os tumores raros são entendidos como doença rara, porque, além dos eixos estruturantes, a política traz um corte. Então, o valor de 65 para 100 mil habitantes está dentro do escopo de ser uma doença rara.

Quanto à alternativa, normalmente a ANVISA vai fazer a sua definição pelo critério estabelecido na política do Executivo, é natural que seja assim. Mas há um pedido da nossa parte e, acho, da sociedade para que na instrução normativa possa também ser pensado o corte que essa própria política entrega, de 65 para 100. Aí,



dá-se a classificação desse tumor raro como doença rara, para não perder agilidade no processo da priorização da análise desses processos de registro.

Caso seja definida pelo Ministério a inclusão na política de atenção oncológica e, da mesma maneira, se for uma droga órfã, persiste o problema do estudo farmacoeconômico para a incorporação, e a discussão no processo de registro, com certeza, vai ganhar na priorização. Os critérios de análise, como já foi mencionado aqui pelos palestrantes anteriores, precisam passar pelo processo todo que está sendo discutido. Eu acredito que eles avancem, porque esta também é outra frente que a INTERFARMA comanda.

Em resumo, o que precisa ser definido pelo Ministério da Saúde? Em qual política ficarão os tumores raros? Hoje o paciente, neste cenário, estaria como aqueles pacientes com doenças raras antes da publicação da portaria no começo de 2014. Ele vai para o Sistema Único de Saúde, pois é um paciente que não tem um caminho definido. Esta é uma assistência cada vez mais onerosa e cada vez mais difícil para esse paciente que, em algum momento, pode não conseguir seu intento antes do final da sua vida.

A ANVISA definiu, na instrução normativa para a RDC nº 37, tumor raro como uma doença rara, e na CONITEC há a definição urgente do estudo farmacoeconômico para a incorporação de drogas órfãs. Trata-se de uma ação que está sendo feita, que está sendo trabalhada. Nos dias 19 e 20 da semana que vem, haverá uma reunião técnica, fechada, no Ministério da Saúde, em que especialistas estarão reunidos para discutir os PCDTs e a inclusão de medicamentos em alguns casos.

A gente espera que este, depois, seja objeto de consulta, mas que possa efetivamente trazer para a sociedade brasileira e para todos os interessados este modelo farmacoeconômico, para que a gente tenha mais transparência e mais tranquilidade na submissão dos processos de incorporação de medicamentos, drogas órfãs, no caso.

Assim como o Dr. Paulo, nós acreditamos que este é o cenário em que é preciso discutir tudo o que a gente está pautando aqui hoje: a dificuldade da definição de uma política para tumor raro, a dificuldade na incorporação, especialmente no estudo farmacoeconômico. Com certeza, a instrução normativa da



ANVISA vai trazer um grande avanço. A gente espera celeridade, pelo menos, neste cenário que a gente acabou de mencionar. Mas é preciso que todo mundo esteja discutindo, porque, senão, fica a sensação de que faltou alguma coisa, de que algo não foi contemplado, ou não foi contemplado dessa maneira e, sim, daquela.

Eu acho que o processo de discussão é rico, é um processo que cada vez mais garante o Estado Democrático de Direito, e, com certeza, a população brasileira merece. Essas são as minhas considerações.

Aqui eu deixo o meu contato. Estou à disposição.

Obrigada. Boa tarde!

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ruy Carneiro) - Quero agradecer à Dra. Maria José.

Passo a palavra ao Sr. Tiago Farina, do Instituto Oncoguia.

**O SR. TIAGO FARINA MATOS** - Deputado Ruy, eu gostaria de agradecer, em nome do Instituto Oncoguia, o convite e parabenizar a Frente por inúmeras iniciativas que vêm sendo feitas para a gente poder mudar a realidade do câncer no nosso País.

Antes de tudo, eu gostaria de deixar bastante claro que o papel do Instituto Oncoguia é a defesa dos interesses do paciente, o que não significa bater em ninguém de forma irresponsável. Por isso, eu gostaria de deixar bastante claro que a gente realmente está muito preocupado com a segurança dos medicamentos. Este é um papel fundamental da ANVISA. Não importa quantos tratamentos vão ser aprovados e quantos vão ser rejeitos, e, sim, se esta análise está sendo feita de maneira que vai ao encontro do mesmo caminho do entendimento da comunidade médica e de outras exigências. Este é um ponto que a gente tem discutido bastante, em que a gente tem tentado atuar e ter um ponto de vista de uma maneira bastante responsável.

Como foi muito bem dito pela Maria José, o tratamento oncológico caminha numa linha de medicina personalizada. Cada vez mais, a gente tem tratamentos certos para o paciente certo. Como bem disse o Evanius, isso transformou o câncer numa doença rara. São vários tipos, não é um único tipo de câncer, e, para cada um deles, há medicamentos específicos. Isso gera, obviamente, no desenvolvimento tecnológico, o encarecimento de tecnologias. Cada vez mais se produz um



determinado medicamento para um número menor de pacientes. Todo o processo de incorporação acaba sendo um pouco dificultado por causa disso.

Políticas públicas específicas para esta realidade são essenciais. Dentro da política nacional de doenças raras, a gente viu que o câncer foi, de alguma maneira, marginalizado. Então, esta é uma questão importantíssima para se discutir e para se avançar agora, porque esta política está no começo. Nas decisões da ANVISA, embora a gente saiba do esforço e do empenho dos técnicos da ANVISA e de toda a Diretoria da Agência em aprimorarem o seu encaminhamento do registro de medicamentos, a gente tem visto ainda uma grande demora nas análises.

A gente tem visto que muitas decisões de indeferimento, sobretudo, estão sendo tomadas na contramão do que a comunidade médica tem entendido como mais coerente e na contramão, inclusive, do que fazem outras agências do mundo inteiro. Na apresentação do Evanius, ele mostra que uma droga foi aprovada em 74 países, e aqui no Brasil não foi aprovada. A gente já viu em outros fóruns de discussão que muitos dos indeferimentos estão relacionados a questões formais, questões técnicas, que poderão eventualmente até ser solucionadas, se o laboratório fosse chamado para apresentar e instruir melhor o processo.

Enfim, parece-nos que são questões em relação às quais a Agência precisa ter um papel um pouco mais diligente, talvez esta seja a melhor palavra, e também com transparência. Nós, como representantes do paciente, muitas vezes temos o desafio de tentar traduzir para ele o que acontece neste universo tão técnico. E a gente não tem dados, é uma caixa-preta. A indústria também não divulga todas as informações. É claro que há informações que representam sigilo de mercado e que são essenciais para o desenvolvimento deste setor, mas há informações que precisam ser divulgadas para a gente entender o porquê da negativa e poder fazer o controle social.

A gente tem agora a Lei de Acesso à Informação. A ANVISA tem até algumas normas que tratam disso. A gente está formulando algumas questões para ser apresentadas para a ANVISA para saber o que pode ser pedido, o que pode ser fornecido de informação para que a gente possa eventualmente fazer o controle e, inclusive, pressionar a indústria. Se faltam documentos para tratamentos essenciais para o paciente, e o paciente aqui do Brasil não tem acesso a eles, diferentemente



do que acontece com pacientes de outros países, a gente tem que pressionar. Isso faz parte da democracia.

Com base nestes três pontos de agilidade, de coerência na tomada de decisão e de transparência, eu gostaria, primeiro, de mencionar que em 2011 o jornal *O Estado de S.Paulo* entrevistou o Procurador da ANVISA. Na época, eles discutiam vários processos judiciais em que indústrias entravam contra a Agência, para poder acelerar este processo, em razão da demora. O Procurador disse o seguinte: *“São basicamente três problemas. Primeiro, faltam profissionais. A gente precisa contratar mais técnicos. Segundo, precisa-se credenciar mais laboratórios, para fazer testes de produto. E, terceiro, a gente tem um prazo que a lei estabelece, de 90 dias, que hoje é impossível”*.

Esta lei é de 1976. Naquela época, a gente tinha, de fato, uma realidade diferente. Esses produtos não eram tão complexos, tecnicamente falando. Hoje, a análise é muito mais complexa. Talvez esse prazo de 90 dias realmente não seja possível ser observado, até para uma questão de segurança do paciente. Mas a lei precisa ser mudada. É por isso que a gente está aqui na Câmara dos Deputados. Eu gostaria de ouvir da ANVISA se esse prazo continua sendo um empecilho.

Em relação à contratação de técnicos, parece que a ANVISA já fez um concurso público em 2012. Se eles ainda não estão atuando, estão prestes a fazê-lo, não sei. Quanto ao credenciamento de laboratórios, parece que também já houve novos credenciamentos. Então, esta questão do prazo é que ainda precisaria de uma abordagem maior. Como eu disse, esse prazo consta em lei. Então, precisaria ser mudado aqui no Congresso Nacional.

Outro ponto, que não foi mencionado pelo Procurador na época, mas que a gente também gostaria de ouvir dos demais participantes, é o seguinte. Nós já ouvimos em outros fóruns sobre algumas agências que realizam alguns registros condicionais. Parece-me que, quando o medicamento ainda não está em fase 3, não se tem estudos em fase 3, pode-se, quando uma droga parece muito promissora, fazer o registro dela condicionado a um futuro estudo, à apresentação de um futuro estudo. Talvez os médicos oncologistas aqui presentes possam dar mais informações.



O Otávio Clark, que é um pesquisador até relacionado à farmacoeconomia, mostra que 80% das drogas que tiveram registro provisório no FDA, condicionado a um estudo futuro, foram depois registrados definitivamente. Isso não é possível aqui no Brasil. Nesse caso, eu não sei da ANVISA se esta é uma questão em que é preciso mudar a lei, ou se pode ser feita por uma medida regulatória da própria ANVISA. Eu também gostaria de obter esclarecimento.

A gente também percebe, e os pacientes clamam por isto, uma atitude mais proativa, embora haja muito empenho da Agência — a gente percebe isso —, mas com mais processo, mais pró-desenvolvimento. Então, quando houver alguma diligência a ser feita, que realmente possa cobrar da empresa ou que possa fazer com que a sociedade ajude a cobrar que esses aspectos formais sejam, enfim, solucionados.

E quanto ao aprimoramento da regulação, houve uma consulta pública em 2013, se não me engano, a Consulta Pública nº 1, de 2013, logo no começo do ano, que buscou melhorar esse processo, alterar a legislação que hoje trata do registro de medicamento, da regulamentação da própria ANVISA. Foram feitas várias contribuições. O Instituto inclusive as encaminhou. Acredito que os demais aqui presentes também devem ter participado e contribuído. E não houve ainda uma resposta, não houve ainda a mudança dessa legislação, após todas as contribuições apresentadas na consulta pública.

Com relação a um pouco mais de coerência que a gente pede, que eu mencionei anteriormente, a gente percebe realmente que destoam um pouco as decisões da ANVISA das opiniões da comunidade médica e das agências internacionais. Este é um ponto que a gente também entende ser importante, até porque, se realmente a ANVISA toma decisões mais acertadas do que outros países, os pacientes desses outros países precisam ser comunicados, porque eles estão correndo risco. Então é um fato sobre o qual a gente precisa ter uma discussão maior, um posicionamento mais sério, um encaminhamento mais firme a respeito disso.

Eu também gostaria de saber da ANVISA em relação agora à transparência. Em outros eventos, já houve a menção de que a ANVISA publicaria uma espécie de carta de esclarecimento após a aprovação ou o indeferimento de alguma medicação,



de algum tratamento. Como isso está sendo encaminhado? Quando vai ser feito? Como é que a gente pode eventualmente colaborar com isso? Que outras informações você pretendem divulgar, para que a gente possa exercer esse controle?

Efetivamente, são necessários parâmetros mais claros. Também já ouvimos, em outros eventos, que a ANVISA pretende publicar uma diretriz, um manual de diretrizes. Como é que está esse movimento? Isso já está para ser publicado ou não?

Para concluir — e agora já faço algumas propostas —, em relação àquele prazo que eu mencionei, de 90 dias, se esse prazo não é adequado, qual seria o prazo adequado? E quando a gente fala em prazo adequado, a gente se refere não só a prazo para análise técnica, mas também para recurso, porque a gente percebe que muitos processos ficam parados no recurso e não há prazo para isso, pelo que parece. Então haveria a necessidade de adequar essa legislação, mas também estabelecer um prazo para que os recursos sejam analisados. Isso eu volto a frisar, porque o interessado não é só a indústria, mas sobretudo a sociedade, sobretudo o paciente que está aguardando, que tem a prescrição, que conversa com o seu médico. O médico apresenta para ele as melhores opções terapêuticas, e o paciente fica ali angustiado por não poder ter acesso a essas tecnologias.

Quanto à questão, como eu falei, do registro condicional, eu gostaria de saber se isso teria que ser alterado por lei ou se a Agência poderia fazer isso por RDC. Quanto à Consulta Pública nº 1, de 2013, quando isso vai ser encaminhado; e essa questão da transparência. Então, com esses quatro pontos, eu concluo a minha fala, aguardando que no debate a gente possa desenvolver mais esses aspectos.

Muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ruy Carneiro) - Eu gostaria de agradecer ao Dr. Tiago.

Passo a palavra ao Dr. Ricardo Ferreira, da ANVISA, e depois aos Parlamentares. Eu tenho aqui quatro perguntas e o pessoal da Comissão verificará se algum Parlamentar quer fazer também perguntas.





**O SR. RICARDO FERREIRA BORGES** - Boa tarde a todos. O meu nome é Ricardo. Eu estou representando a ANVISA com grande prazer, porque realmente é de suma importância a discussão que nós estamos tendo aqui.

Agradeço muito àqueles que falaram antes de mim, porque a fala de vocês já adiantou em muito as discussões que a gente teria para fazer. Realmente, elas conseguiram demonstrar claramente quais são os aspectos que envolvem o tratamento de câncer, o registro de produtos aqui no Brasil.

E tentando resumir as questões que foram levantadas, eu pretendo falar dos três eixos que a ANVISA vem tentando trabalhar, particularmente a Gerência-Geral de Medicamentos — GGMED, para tentar acelerar e melhorar o nosso processo de revisão de processo de registro.

A primeira coisa que a gente sempre tem que considerar é que uma legislação às vezes antiquada, uma RDC, que, no caso, é o regulamento técnico necessário para o registro do medicamento que não corresponde à realidade do momento atual, deste momento, pode levar a algumas incongruências ou a processos mais burocráticos do que realmente deveriam ser.

Nesse ponto, a GGMED — Gerência-Geral de Medicamentos vem tentando fazer um avanço na legislação. Um desses exemplos — e é só um exemplo — é a Consulta Pública nº 1, de 2013, que veio tratar do registro de medicamentos novos genéricos e similares.

É interessante, porque é uma legislação que vai deixar todos os aspectos técnicos de regulação dessas três categorias de produto idênticos. Então, a gente vai poder falar que todos os produtos são iguais, analisados da mesma forma. Mas o que é interessante nesse aspecto é que a gente vai ter uma possibilidade de acelerar o processo de análise, a gente vai ter uma possibilidade de transformar a análise em um processo mais claro e objetivo.

Então o motivo da demora da publicação da RDC é justamente a importância que essa RDC tem. A quantidade de sugestões que foram feitas ao texto passou de uma centena; o relatório já está passando para o terceiro volume. E essa discussão realmente gerou um processo de análise que foi muito intenso, que levou mais de ano. Neste momento, essa consulta pública está na Procuradoria, e a gente acredita que, em mais 2 ou 3 meses, a gente deve ter novidades sobre o texto da RDC.



Então, o primeiro aspecto que eu gostaria de demonstrar era esse, das legislações, em que a Consulta Pública é apenas um.

Outro aspecto é que, no Brasil, em todos os setores da economia e na parte de medicamentos também, o crescimento foi muito contundente. Ao longo dessa última década, a demanda por avaliação de registros na ANVISA aumentou consideravelmente. Infelizmente, a quantidade de técnicos realmente não a acompanhou.

Felizmente, no ano passado nós tivemos um concurso público. A Gerência-Geral de Medicamentos, na área que analisa medicamentos novos, recebeu um reforço considerável de servidores e, em algumas áreas, a gente está quase dobrando a equipe. Dessa forma, a gente entende que temos hoje uma equipe mais adequada para lidar com as necessidades da sociedade.

Mas acho que, sem uma alteração do processo de trabalho — e, aí, eu acho que esse é o terceiro aspecto que é muito importante dentro dos nossos desafios —, a gente não vai conseguir avançar no que é necessário.

Então hoje, particularmente para medicamentos novos, produtos para câncer, nós estamos com uma equipe maior. Essa equipe maior vai possibilitar o quê? Num primeiro aspecto, que a gente finalmente termine de revisar os guias que estavam sendo elaborados, para que possa ocorrer uma submissão de processos de registro mais adequada. Então, todas essas questões sobre quais são os *endpoints* que vão ser utilizados e em quais situações, que nós estávamos elaborando, agora vamos finalmente poder concluir.

Um outro aspecto importante é que, ainda que internacionalmente nós utilizemos um mesmo padrão de informação que é necessário, em alguns aspectos, em algumas situações, a empresa que submete o processo no Brasil nem sempre solicita as mesmas indicações ou utiliza o dossiê completo que foi utilizado em outro país.

Nós entendemos que, a partir do momento em que a equipe tiver mais disponibilidade de tempo, será possível realizar reuniões com o regulado, de modo a alinhar melhor quais são os documentos que vão ser enviados, para que isso possibilite uma análise mais célere, uma conclusão de um processo de registro não só mais rápida, mas mais positiva.



Então eu acho que esses são três aspectos extremamente importantes que vêm norteando o trabalho da ANVISA para melhorar a análise desses processos.

Chegando aos pontos que foram frisados nas conclusões das apresentações anteriores, eu gostaria de trazer que, neste momento, a nossa legislação de pesquisa clínica também está sofrendo uma alteração. O objetivo dessa alteração é possibilitar que estudos feitos no Brasil tenham uma análise mais rápida, de modo a permitir a autorização. Mas não só isso; nós estamos investindo num sistema de informação que possibilite que uma pessoa que por acaso seja portador de uma doença rara ou não rara, mas que seja portador de uma doença para a qual o tratamento aqui no Brasil não tenha uma resposta positiva, ela possa identificar estudos que estão sendo iniciados, estudos que estão em andamento, para que ela possa se oferecer e ser recrutada para aquele estudo. Então, a gente entende que, ainda que não seja a disponibilização de um tratamento definitivo, pelo menos é uma possibilidade de facilitação da participação do paciente em pesquisa clínica.

Com relação à aproximação da ANVISA com o médico, com o profissional prescritor, claro que é um processo lento, é um processo gradual, mas — eu não saberia dizer desde que ano — tem pelo menos 7 anos que a ANVISA tem uma Câmara Técnica de Medicamentos da qual participam vários profissionais prescritores, entre os quais oncologistas, o que possibilita uma avaliação de profissionais da área com relação ao registro ou inclusão de registro, pós-registro, de medicamentos oncológicos — não só oncológicos, mas também de outras categorias.

Então, nós entendemos que, ainda que nesse momento esses resultados não venham na velocidade que seria necessária para a sociedade, as medidas estruturantes foram tomadas e que, com esse reforço da nossa equipe, e com a publicação dessas novas legislações, será possível que a ação da ANVISA seja mais efetiva.

Vou tentar agora concluir os dois últimos pontos. No caso da questão da transparência, realmente já vinha de alguns fóruns a discussão de publicação do que a gente chama de carta de aprovação do produto. Nós estamos em fase final de conclusão dessa publicação eletrônica e muito provavelmente, em mais ou menos 2 meses, a gente já deve disponibilizar essa publicação, nos moldes do que hoje é



feito para bula. A gente tem um bulário eletrônico, que é disponível para todo mundo, e a gente vai ter essa carta de aprovação.

E com relação à priorização de análise, ainda que a RDC não especifique tumores raros, a princípio nós entendemos que o fato de estar descrito “doenças raras”, nós poderíamos incluir essas doenças. Na legislação que já existe, que é de 2007, nós já fazemos uma avaliação de qual é a indicação do produto e se existem outras opções, para fazer ou não a priorização. E entendemos que essa avaliação vai continuar a ser feita dentro do contexto da nova RDC, que é a RDC nº 57.

Eu acho que eu tentei resumir um pouco, mas acredito que consegui cobrir todos os itens.

Obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ruy Carneiro) - Eu tomei conhecimento que membro da Mesa não pode fazer pergunta.

**O SR. PAULO HOFF** - Mas seria um comentário. Não é pergunta.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ruy Carneiro) - Fique à vontade Dr. Paulo. Eu desconhecia que é proibido algum membro da Mesa fazer perguntas diretas para outro membro da Mesa. Foi um equívoco meu no início da minha fala.

Eu tenho aqui algumas perguntas, o Dr. Alexandre também fará um questionamento, e eu acredito que a maioria das perguntas devem estar aqui nessas quatro que eu farei. Mas o Dr. Paulo quer fazer uma consideração. Eu vou passar a palavra a ele e depois eu vou fazer essas quatro perguntas. O Dr. Alexandre Roso depois fará a dele, e algum outro colega que queira.

**O SR. PAULO HOFF** - Eu queria só complementar, porque surgiu na nossa discussão algo que é muito importante quando a gente fala de doenças raras. E eu considero que grande parte dos tumores acabam sendo doenças raras ou serão por essa divisão molecular, mas existem aqueles cânceres que são raros mesmo. Nós estamos falando de doenças que têm meia dúzia de casos por ano, e esses pacientes ficam extremamente desassistidos, porque nem estudo clínico se faz. E aí ocasionalmente a gente descobre que uma doença rara é causada por uma modificação específica, e surge uma esperança, as famílias e os pacientes vão atrás.



E aconteceu algo recente que eu acho que tem que ser notado. Nós criamos dificuldades numa situação quase esquizofrênica. Você tem uma situação na Medicina que é o uso compassonado de medicação, ou acesso expandido, no qual uma medicação que já demonstrou benefício numa determinada situação e que pode ou não estar aprovada no País — geralmente não está aprovada; só em outros países — e a indústria, sem ganhar nada, porque isso não é pesquisa, não gera informação, não gera lucro econômico, a indústria se propõe a dar esse remédio a um número de pacientes com aquela doença rara. E esses protocolos de acesso expandido no passado era uma coisa bastante informal. A gente ligava para alguém na indústria, que conhecia, etc., e conseguia acesso. *“Olha, eu tenho um paciente que tem essa doença raríssima, e você tem aí esse produto. Deixe-me usar para esse paciente?”* E eles doavam o remédio. Agora, se criou uma situação em que esse uso é quase equivalente a uma pesquisa clínica. Então, agora a indústria não pode mais dar o remédio. Ela tem que fazer um projeto, um protocolo; ela tem que assumir os custos que não é do remédio, ela tem que assumir os outros custos, tem que assumir o risco.

Agora, vejam: se você é o responsável, o CEO de uma empresa, você está disposto a dar o remédio que é necessário e não que vai trazer nenhum lucro, nem científico, nem econômico, e aí dizem: *“Não, para você dar o remédio você vai ter que assumir toda a responsabilidade, vai ter que assumir todos os custos”*. O que está acontecendo é que nós não conseguimos mais. Aquele mecanismo anterior, em que a gente conseguia dar para o paciente o uso compassonado, está sumindo. Porque nós criamos uma exigência, a meu ver catastrófica, de equivaler o uso compassonado a um estudo clínico. E isso está acontecendo, a gente está perdendo, e está muito, muito difícil de você conseguir acesso a essas medicações. Antes, era fácil; nós dificultamos, criamos um grande problema agora, que antes não existia.

E, só para complementar, eu fiquei muito feliz de ouvir da Câmara Técnica, mas continua a sugestão: as câmaras técnicas não são específicas. Eu acho que, quando for ser feito a análise de uma medicação para uma determinada doença, a câmara técnica tem que ser de especialistas naquela área. Você pode até não seguir... O ODAC às vezes dá uma recomendação nos Estados Unidos, e o FDA,



por alguma razão, não segue a recomendação, mas ele ouve os especialistas daquela área. Não pode ser geral. Eu não entendo de reumatologia, eu não posso participar de uma câmara técnica e fazer um julgamento em reumatologia. Eu entendo de câncer. E assim por diante.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ruy Carneiro) - Vou passar para a fase das perguntas. Eu tenho quatro perguntas aqui para fazer. Eu vou ler, e depois passo para vocês, para facilitar.

Hoje existem muitos medicamentos na lista de espera. Qual é o prazo, e quais são os critérios? Onde estão esses critérios? Eles são transparentes e divulgados?

Segunda pergunta: quando um medicamento já utilizado precisa somente de uma nova indicação ou mudança em dose, qual é a dificuldade de se aprovar isso? Ainda mais quando já é usado em outros países, também?

Terceira: considerando o aumento das negativas de registro de produtos oncológicos em 2013, gostaria de saber se esta é uma nova tendência e, caso contrário, quais as mudanças a Agência está considerando para assegurar que o paciente brasileiro tenha acesso a novas terapias oncológicas que já estão disponíveis em outros mercados?

E quarta: uma vez que no pedido do registro de uma molécula nova exige o requisito do envio de um relatório contendo o preço do produto, essas informações são levadas em consideração na hora da concessão do registro? *(Pausa.)*

Dr. Alexandre, V. Exa. quer fazer logo ou...?

**O SR. DEPUTADO ALEXANDRE ROSO** - Eu acho que eu gostaria de fazer, até porque os meus questionamentos vão um pouquinho nessa direção.

Primeiro, eu fiquei um pouco assustado com tudo o que eu ouvi aqui e chego a pensar muitas vezes... E essa questão do medicamento doado é aquela situação de que um medicamento que não foi aprovado, mas que a indústria farmacêutica tem em outro país para fazer doação para tratamento de um paciente. Isso parece ser um evento meio esquisito, estranho, que, no final das contas, se a empresa aceitar todos os riscos, se ela passar por todos os procedimentos, é aprovada aquela medicação para ser usada em determinado paciente, porque foi doada.



Eu faço esta colocação porque eu fiquei um pouco assustado. Eu fico pensando em pedir ao Dr. Evanius e ao Dr. Paulo que parem de fazer pesquisa porque, se nós continuarmos fazendo pesquisa, cada vez mais subdividindo determinadas doenças a números, a protocolos, nós acabaremos colocando esses pacientes num espaço de não tratamento. Parece-me que é isso.

Num segundo momento, eu não presenciei todas as falas aqui, então pode ser que eu esteja cometendo algum erro por não ter assistido a tudo. Mas, Dr. Ricardo, toda a sua fala, que eu escutei, foi confessando aquelas coisas que foram ditas aqui, muitas delas dizendo assim: *“Mas isso vai ser resolvido brevemente, porque estamos sendo contratados”* — esse tipo de coisa. Eu não estou fazendo uma fala pessoal em relação a isso, mas nós temos um problema nesta relação.

A ANVISA tem que ser uma autarquia independente; precisa ter independência para não fazer o papel de políticas de governo especificamente, ou seja, estar vinculada a um orçamento e ficar dependente desta forma, como também não fazer o papel de proteger a indústria farmacêutica nesta nuvem que existe e que é muitas vezes colocada como forma falaciosa de que a indústria de medicamentos está interessada apenas no lucro e não neste processo todo da cura do paciente, que é o nosso objetivo e o de todos os que estão aqui. Ninguém aqui, por mais que exerça a sua atividade, vai publicamente se colocar contra o paciente.

Eu digo isso porque na sua fala, Dr. Ricardo, o senhor acusou a indústria farmacêutica — esta é a minha primeira pergunta — de apresentar protocolos diferentes aqui no Brasil para aprovar medicamentos para atendimentos semelhantes aos de outros países. Trata-se daquilo que foi dito aqui: muitos dos medicamentos estão aprovados em outros lugares. Se este problema está acontecendo, nós temos que tentar ir lá para resolver isso. O que nós não podemos ter é esta situação de que parece que as coisas não andam aqui, e na outra ponta quem sofre é o paciente.

Eu digo isso porque me preocupa quando vejo aqui, na aprovação de medicamentos, diante de todos os passos por que é preciso passar, há duas situações: uma é a ANVISA, e a outra é a saúde suplementar. Hoje nós sabemos que, na área do câncer, mais de 80% dos pacientes só têm a saúde pública para resolver este problema aqui.



Outro fato é que, se existe um único medicamento liberado para ser fornecido de forma privada, mas a saúde pública não entrega esse medicamento, nós estamos diante de um crime. E, se isso está acontecendo — é a pergunta que eu deixo para a Mesa —, quem é o responsável por isso? Porque nós temos que denunciar o responsável por isso.

Se existe um medicamento neste País que é destinado apenas à medicina privada, que é a minoria neste País, ou seja, para a medicina privada, está autorizado, mas para a medicina pública — eu estou falando medicina como saúde pública — está proibido, isso, na minha opinião, fere até a Constituição e é um crime. E nós temos o papel aqui, no Parlamento, de apontar isso como causa que não pode acontecer nos dias atuais.

A minha fala, deixando essas duas perguntas, é um pouco pessimista, sim, mas não é acusatória. Não é nesse sentido que eu estou falando. Eu estou querendo que nós achemos uma solução para resolver isso, porque eu não posso ter o medicamento negado para comercialização no País, mas ser dada autorização, mesmo que tenhamos que passar por todas as etapas, para ser fornecido de graça para o paciente, para ser doado ao paciente. Essa situação é escabrosa, não deveria estar ocorrendo nos dias atuais. Se ela ocorre, eu quero perguntar à Mesa o que nós podemos fazer para resolver esses problemas.

**O SR. RICARDO FERREIRA BORGES** - Bem, com relação à lista de espera, ao prazo, o que nós temos — é importante frisar a palavra média — é uma média de publicação de uma decisão quanto ao registro ao medicamento novo entra em 18 e 24 meses. Quando eu falo em média, isso quer dizer que produtos priorizados podem começar a serem analisados antes, e, dessa forma, trazer a média para baixo, não é? Então, hoje, nós temos uma fila de aproximadamente 30 medicamentos novos aguardando análise. Até não era uma questão de confessar as dificuldades, mas, na verdade, ao observar os pontos de melhoria que a Agência pode ter, nós entendemos que 2014 vai ser um ano muito interessante e produtivo no sentido de reduzir consideravelmente essa fila. Esse é o primeiro ponto.

Com relação às questões relativas ao preço por registro. Quando da solicitação de um registro de medicamento, a empresa faz uma avaliação de todos os valores necessários à produção, distribuição, *marketing*, desenvolvimento





daquele produto. E isso é encaminhado para um núcleo de avaliação dentro da ANVISA, que é de regulação de mercado. Esse núcleo faz uma avaliação do preço, inclusive comparando-o ao preço do tratamento padrão-ouro, e a partir desse momento é feito um parecer sugestivo à SEMED para que o valor seja aceito ou não. Então é um processo que não necessariamente anda em paralelo com o registro, não necessariamente a equipe que avalia o registro do medicamento naquele momento está preocupada com o preço: está preocupado em avaliar a segurança, a eficácia e a qualidade do produto, sendo que a fase de precificação é posterior.

Com relação à questão do uso compassivo. Talvez o exemplo a ser dado é o de que deve ser cumprida uma autorização, de acordo com a Lei nº 6.360, no sentido de que todo produto a ser distribuído e comercializado no Brasil deve ter registro.

Nós temos a situação de um produto sem registro não necessariamente porque o registro não foi autorizado, mas simplesmente porque o registro talvez ainda não tenha sido solicitado ou esteja em fase de análise.

Então o objetivo dessa normativa foi tentar fazer com que fosse um procedimento que atendesse à lei federal, mas, ainda assim, que fosse um procedimento claro para que uma pessoa que necessitasse daquele medicamento pudesse ter acesso. Talvez a gente ainda não tenha uma avaliação do impacto, mas o objetivo da norma foi cumprir a lei e, ao mesmo tempo, dar os meios de obtenção do produto.

Falando na Lei nº 6.360 é interessante que eu não havia dado uma resposta, não é? Com relação ao registro condicionado, quero dizer que não existe a figura do registro condicionado em nossa lei. O que existe é uma figura do registro sanitário, desde que comprovado todos os parâmetros de segurança e eficácia necessários.

Esses parâmetros estão estabelecidos numa RDC que, no momento, solicita a apresentação de estudos nas fases 1, 2 e 3, que é realmente o que nós entendemos ser necessário para comprovar a segurança e a eficácia.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ruy Carneiro) - Tem que tentar de novo.

**O SR. RICARDO FERREIRA BORGES** - Então, eu acredito que, quando a gente fala do prazo para o registro, quando a gente fala desse registro condicionado,



seria necessário, sim, uma alteração da Lei nº 6.360, num trabalho aqui dos Srs. Deputados, para que fosse adequada a lei à realidade atual.

Realmente, em 1976, essas discussões não existiam (*riso*), o registro era praticamente cartorial. E, nesse momento, nós temos não só o registro de produtos feitos internacionalmente como nacionalmente também. Talvez o trabalho em cima da lei permita o desenvolvimento também da indústria nacional.

Não sei se eu consegui responder a todos os itens. Ainda há os critérios para os registros.

**O SR. DEPUTADO ALEXANDRE ROZO** - Existem medicamentos que são liberados para o uso privado e não público?

**O SR. RICARDO FERREIRA BORGES** - O registro sanitário é para o uso geral, de toda a população. A questão, na verdade, está relacionada à incorporação daquele medicamento, pelo Ministério da Saúde, dentro dos protocolos.

Eu vou pedir só que a Mariana fale um pouco sobre a questão dos registros.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ruy Carneiro) - É. Na primeira, ficou essa questão dos critérios, se eles são transparentes e divulgados. Vamos por parte.

**A SRA. MARIANA MARINS GRADIM** - A pergunta é sobre a lista de espera, não é? A pergunta é se a lista de espera para análise é divulgada. Foi essa a pergunta?

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ruy Carneiro) - Os critérios de análise.

**A SRA. MARIANA MARINS GRADIM** - Os desfechos para estudos em medicamentos para câncer? Os desfechos em si variam, mas normalmente o que a gente avalia hoje são os critérios já falados aqui: sobrevida livre de progressão, sobrevida global, etc. O que a gente sabe é que realmente existe um grande avanço tecnológico na pesquisa de medicamentos para câncer. E é exatamente por isso que a gente tem essa proposta do que já foi falado aqui, inclusive — acho que pela representante que falou por último —, ou seja, estão sendo elaboradas essas diretrizes. Então, existe, sim. O primeiro trabalho que a gente determinou que vai ser escrito é o guia para registro de medicamentos oncológicos. Não sei quando isso será publicado, mas há um processo de contratação de uma equipe que vai elaborar os guias.



Agora, com a vinda dos novos servidores, existe a possibilidade de que toda equipe também participe de toda a elaboração. A gente também tem a ideia de propor que o comitê consultivo participe disso e a nossa Câmara Técnica de Medicamentos. Nos moldes em que está hoje, ela conta com dois representantes, que são oncologistas, e com representantes de outras especialidades médicas também. A gente vai trazer a sugestão também de que as câmaras técnicas sejam por especialidade. Quem sabe a gente possa, no futuro, transformar o nosso processo dentro da casa. Inclusive, com o aumento de indeferimentos em nossa gerência, a partir de agora a gente definiu que todos os indeferimentos de todas as especialidades de todas as classes terapêuticas vão passar por esse comitê de especialistas dentro da casa, antes de sua publicação.

Outra pergunta foi com relação a novas indicações terapêuticas e mudanças em dose. A inclusão de indicações terapêuticas novas e alteração de posologia são assuntos de pós-registros, eles são contemplados na RDC-48. E ela também exige que sejam apresentados resultados clínicos de fase 3, para comprovar a segurança e a eficácia do medicamento nessa nova indicação ou nessa nova dose. Então, qual seria a dificuldade? Seria a mesma dificuldade para um registro. A análise de segurança e eficácia seria a mesma, com as mesmas exigências que são feitas para o registro.

Com relação ao aumento de indeferimentos em 2013 foi questionado se isso é uma tendência. Não acredito que isso seja uma tendência. Acho que o aumento de indeferimentos, assim como motivou esse encontro, também, para nós, foi um alerta e por isso a gente teve algumas discussões, dentre elas foi sinalizado essa necessidade de se escrever diretrizes não só para medicamentos oncológicos, mas para medicamentos de outras classes terapêuticas também. Esse processo já está iniciado.

Quais as mudanças possíveis? Eu acho que é isso: um diálogo com as sociedades médicas para a gente poder colocar no papel realmente quais os tipos de câncer, quais os desfechos podem ser aceitos para determinados tipos, nas situações de raridade, qual o nível de evidência que, de repente, pode vir a ser aceito, em vez do estudo randomizado controlado de fase 3. Acho que isso realmente tem de ser discutido. E o passo inicial já foi dado na Casa.



Respondi? (*Pausa.*)

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ruy Carneiro) - A Dra. Flávia Moraes quer fazer uma pergunta. Depois o Dr. Evanius e o Sr. Tiago querem tecer algumas considerações.

**A SRA. DEPUTADA FLÁVIA MORAIS** - Sr. Deputado Ruy, quero parabenizá-lo pela iniciativa. Não quero fazer uma pergunta, não. Quero fazer um apelo, porque o câncer é uma doença que não pode esperar. E nós sabemos que, hoje, quem tem condições de pagar, resolve, mas ainda temos uma grande preocupação com aqueles pacientes que dependem única e exclusivamente da saúde pública.

E aqui a gente quer fazer um apelo: se existem estudos que têm que ser feitos, análises que têm que ser feitas, que a gente possa agilizar o máximo possível, porque essa doença não pode ficar esperando técnicos se reunirem. Então, acredito que a gente precisa dar maior agilidade a esses procedimentos de definição.

Sr. Presidente, sei que não é tão pertinente as presenças hoje da Mesa, mas em todo lugar em que eu estiver falando sobre esse assunto, eu vou registrar. Em relação à portaria emitida pelo Ministério da Saúde, que aumenta a idade da paciente de 40 para 50 anos, para ter direito à mamografia pelo SUS. Então, hoje nós estamos trabalhando para derrubar essa portaria. Sabemos hoje que 27% dos pacientes de câncer de mama estão nessa faixa etária, de 40 a 50 anos.

Nós já ouvimos o Ministério da Saúde, e a argumentação é a de que, na verdade, não deixa de financiar. O Ministério está financiando, só que mudou a forma de financiamento. Mudou como? Sr. Presidente, eu quero deixar bem claro que aquele recurso que o Município recebe e que é utilizado para pagar ressonância magnética e outros exames de alta complexidade, a partir de agora o Município terá que financiar também as mamografias para as mulheres de 40 a 50 anos. Antes, esse recurso era totalmente reembolsado pelo SUS. Agora não é mais reembolsado e vai entrar na verba que o Município tem para atender a esses exames, que hoje é insuficiente. Então, a gente sabe que essas mulheres vão ter restrição na realização desses exames. Houve também a argumentação de que o exame é nocivo à saúde



da mulher. Eu ainda não estou convencida disso, e a gente quer deixar aberta aqui essa discussão.

Sei que não é a discussão do momento, mas eu quero deixar essa questão aqui, mais uma vez pública, para que mais pessoas ouçam, pensem, analisem, e que a gente possa continuar falando sobre isso, até que a gente possa realmente derrubar essa portaria, que eu acho um retrocesso para um trabalho, que foi feito ao longo de muitos anos, de conscientização das mulheres brasileiras da necessidade de fazer esse exame a partir dos 40 anos.

É isso, Sr. Presidente. Muito obrigada.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ruy Carneiro) - Agradeço a sua participação, e passo a palavra ao Dr. Evanius.

**O SR. EVANIUS GARCIA WIERMANN** - Eu queria fazer uma rápida consideração a respeito da citação do Deputado sobre a questão de isonomia entre o tratamento privado e o tratamento público. Sua consideração foi devastadora, e é exatamente o que acontece, infelizmente, na nossa prática diária.

O que acontece com o oncologista hoje é que ele se traveste de um médico, quando está no sistema público, e, quando vai ao sistema privado, ele se traveste de outro médico, na verdade. O que acontece é que, ao ter uma distinção entre essas duas agências existem aprovações diferenciadas sim. Nós temos medicamentos que nós usamos há 10 anos no sistema privado e que até hoje não estão liberados no sistema público. E alguns desses remédios, quando foram recentemente incorporados, foram incorporados com ressarcimento cinco vezes abaixo do valor de mercado do medicamento, o que, apesar de ter uma incorporação nominal, não é realizado de fato, porque não tem como ser ressarcida. Então é uma situação em que o oncologista que está atendendo a um paciente sofre no seu dia a dia, e é realmente uma situação gravíssima essa não isonomia entre a população.

Como o senhor mesmo disse, 80% da população depende do sistema público de saúde, em detrimento da população privada. Então é uma consideração incrível a que o senhor fez e acho que reflete muito bem a nossa prática diária. Então é muito importante que a gente esteja aqui juntos e continue a discutir isso, porque isso tem que vir à pauta, isso tem que vir a público e tem que ser discutido num ambiente muito mais macro, muito mais macro. Claro que a relação custo/efetividade para um



país como o nosso tem sempre que ser levada em consideração. Não tenho a menor dúvida disso. Mas é indispensável que situações como essas sejam, dentro de um prazo, se possível, extintas. Que a gente possa tratar todo mundo da mesma maneira. Perfeita a consideração.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ruy Carneiro) - Dr. Tiago também gostaria de fazer uma consideração.

**O SR. TIAGO FARINA MATOS** - Ricardo, eu agradeço pelos esclarecimentos. Só quero chamar a atenção para um detalhe. Você mencionou que os pedidos de registro têm sido analisados entre 18 e 24 meses, com a publicação do registro, em média. Aí é um ponto que, talvez, a gente tenha que se debruçar porque a lei diz que o registro tem que ser feito em 90 dias — são 3 meses. Eu sei que pode ser pedida uma exigência para a empresa etc. e tal, mas, ainda assim, é uma diferença gritante. Então, embora eu não possa fazer perguntas, mas se, de repente, você quiser falar a respeito, qual seria o prazo? Estou pensando aqui comigo mesmo qual seria o prazo adequado para essa análise. E não só para a análise técnica, mas também para a análise do recurso, porque hoje o processo fica parado no recurso porque não existe prazo nenhum. Então, esse é um aspecto que eu acho que poderia sair até como uma sugestão, Deputado Ruy Carneiro, de se verificar se não existe projeto de lei objetivando alterar esse prazo. Que a gente possa realmente estabelecer um prazo que seja coerente para a ANVISA, de acordo com a sua capacidade técnica, dar encaminhamento e fazer essa análise, mas que seja também coerente para os pacientes que estão aguardando o acesso a esse tratamento.

Outro ponto que também poderia ser objeto de uma alteração na legislação, já aproveitando esse gancho, é desse registro condicionado. Como o Ricardo mesmo mencionou, teria que ser feito por meio de um projeto de lei.

Então, são esses dois aspectos que eu peço a gentileza dos Deputados avaliarem a possibilidade. E só um recado também. Falando realmente em nome dessa população que aguarda registros: pedir diligências, pedir para que as empresas apresentem novos documentos, etc. e tal, e o processo chegar a demorar 24 meses, em média, é realmente assustador. Então, talvez, por que não pensar numa maior proatividade das nossas agências reguladoras? Não é pedir a



exigência, aguardar que a empresa encaminhe aqueles documentos, porque não é só do interesse da empresa que a gente está falando; a gente está falando do interesse dos pacientes. Então, é até para que a gente possa cobrar das empresas. Vamos criar um mecanismo de maior diligência, talvez de maior proatividade.

É com esse apelo que eu concluo a minha fala.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ruy Carneiro) - O Deputado Alexandre Roso quer fazer uma nova consideração. O Dr. Paulo também quer fazer uma nova consideração. Parece-me que, se não houver mais ninguém, nós vamos encerrar a audiência pública.

**O SR. DEPUTADO ALEXANDRE ROSO** - Eu vou ser breve. Eu quero pegar um pouco o gancho aqui sobre aquilo que foi dito pelo Dr. Evanius, mas também pela Deputada Flávia Moraes.

Essa portaria que trata da questão das mamografias afeta a vida de todos nós nessa relação, porque, na verdade, ela não diz assim, no texto: *“Olha, não pode mais mulheres com menos de 50 anos fazerem a...”* Como rastreamento, como exame de rastreamento, porque cabe ao médico, qualquer médico, fazer a solicitação, mas ela mexe num ponto crucial, que é a questão do financiamento da Saúde. Então, é muito mais grave, porque indiretamente ela causa um prejuízo muito grande. Eu quero casar com isso, porque muitas vezes os pacientes chegam ao nosso consultório e propõem, de alguma forma, alguma privacidade de tratamento para o próprio médico que está atendendo no Sistema Único de Saúde. Não é assim, Dr. Evanius? Não é assim, Dr. Tiago, que acontece muitas vezes? Ele pede isso, ele diz: *“Doutor, se eu pagar por fora, eu vou ter um atendimento melhor?”* Essa é a pior frase que nós podemos ter num sistema público de saúde, a pior de todas, porque é um sistema, de certa forma, prostituído.

Eu estou citando isso porque tem uma outra portaria para a gente discutir, por exemplo, quando é que começa a contar o prazo de tratamento do câncer. Este Parlamento teve a coragem, infelizmente, de mexer numa coisa que estava acontecendo. São 60 dias para tratar o câncer. E veio aqui uma portaria dizendo o seguinte: *“Olha, 60 dias começa a partir de quando?”* O Ministério da Saúde querendo apontar a partir do registro no prontuário. Eu pergunto a todos vocês: nós somos um País que tem um índice de prontuário médico adequado para que se



possa ter o registro? Eu tenho uma centena de pacientes que não têm prontuário médico. A Colômbia, no ano passado, fez uma lei que começou no Parlamento obrigando, em 2013, que a saúde tivesse prontuário eletrônico, porque aí nós vamos ter dados confiáveis. Nós todos aqui, técnicos da área, estamos falando muito de “*eu acho*”, porque nós não temos números.

Agora, eu entendo que a realidade é muito pior do que a que nós estamos colocando aqui. É muito pior! Se o Ministério da Saúde diz assim: “*Não, olha, vão contar os 60 dias da lei que os Deputados fizeram aqui, nesta Casa, a partir do registro no prontuário*”, não vão contar nunca, porque nós não temos prontuários. Então, isso nos deixa pensando, porque existe sempre alguém que olha tudo pelo ponto de vista financeiro: “*Temos que gastar menos, temos que gastar menos*”. Às vezes, parece-me, em relação à ANVISA, que tem um pouco disso, que nós temos que cuidar dessa questão do gasto. Quando eu falei aqui da independência, é isto: este Parlamento fez uma lei que criou a autarquia para lhe dar toda a autonomia, sem nenhum tipo de pressão sobre o que eu posso fazer e o que eu não posso fazer, porque acontece, sim. Dizem que não tem alguém que assinou ali, mas acontece essa realidade. É esse relato que eu queria deixar. Acontece em nosso País ainda que quem tem dinheiro consegue fazer o tratamento, porque, doutor, se não conseguir fazer aqui, na medicina privada, ele vai para o exterior e faz no exterior. E vem depois dizendo: “*Estou curado do câncer porque fui para fora do nosso País*”. Nós temos que modificar essa situação. O paciente tem que ser tratado aqui. Em relação a todos os empecilhos que têm aqui colocados, uns admitidos, outros não, nós temos que avançar concretamente para isso. Nós temos que melhorar, porque amanhã ou depois um de nós vai estar nessa situação. Isso é uma realidade muito ruim para a nossa população.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ruy Carneiro) - Tem a palavra o Dr. Paulo.

**O SR. PAULO HOFF** - Eu queria só parabenizar os Deputados da Comissão e agradecer-lhes o convite novamente. Deputado, eu compartilho desse desejo. Eu acho que é uma obrigação nossa, como elite médica, vamos dizer assim, fazer força para que todos os pacientes tenham tratamentos equivalentes. Eu não iria tão longe ao dizer que têm que ser exatamente igual, porque certos detalhes, obviamente, sempre vão existir, mas é muito importante que o tratamento não possa ser inferior





nunca. E a gente tem um largo caminho. Talvez o mais importante dentro desse caminho passe pelo que foi discutido aqui: o financiamento da Saúde, que, neste momento, não é adequado. Não há como se furtar a esse debate, mais cedo ou mais tarde, porque tudo o que nós gostaríamos de fazer para melhorar esbarra na deficiência orçamentária.

Eu diria, Deputado, que a lei dos 60 dias foi importante, nós temos que fazer com que ela funcione, mas o paciente já se sente feliz quando tem o diagnóstico. Eu acho que o maior gargalo que nós temos hoje é que o paciente não consegue chegar no diagnóstico. Uma vez que ele tem o diagnóstico de câncer, ele demora, mas acaba se encaixando em algum lugar para o seu tratamento. E aquele indivíduo, aquela mulher que tem uma massa na mama e vê a massa crescer e não consegue entrar num serviço? Então, nós temos um País em que se tem uma dificuldade de acesso muito grande. O tempo antes do diagnóstico é tão importante quanto o tempo depois, e talvez barateie até o nosso tratamento, porque tratar uma mulher com câncer de mama no estágio 1 ou 2 é muito mais barato do que ficar fazendo um tratamento que vai prolongar a sobrevida, mas não vai curar a paciente.

Então, nós temos, como sociedade, realmente que encarar o fato de que nós vamos ter que aumentar o financiamento da Saúde. Câncer é uma epidemia no Brasil. Infelizmente, vai aumentar a incidência. Se nós não fizermos algo, a mortalidade não vai cair. O Dr. Evanius mencionou um número que é muito ruim: a nossa mortalidade é muito superior à mortalidade de outros países.

Eu acho que o fato de esta Comissão estar chamando essas reuniões mostra que realmente a representatividade, os representantes estão conscientes da exigência da população. Eu acho que esse é o primeiro caminho. O importante é que a gente tenha um diálogo com a Agência, porque realmente passa pela decisão da Agência e do próprio Ministério para que se possa conseguir avançar.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ruy Carneiro) - Eu queria agradecer a presença de todos e dizer que, dentro do possível, não só nesta Comissão, mas em outras Comissões, nós teremos audiência pública proposta pela Frente Parlamentar de Combate do Câncer — inclusive, para nossa alegria, todos os Parlamentares que participaram aqui da audiência pública são da Frente Parlamentar. Agradeço a todos



os que compuseram a Mesa, a todos os que participaram e desejo a todos uma boa tarde.