

## Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS

Differences in systemic cancer treatment in Brazil: my Public Health System is different from your Public Health System

Rafael Aliosha Kaliks<sup>1</sup>, Tiago Farina Matos<sup>2</sup>, Vanessa de Araujo Silva<sup>1</sup>, Luciana Holtz de Camargo Barros<sup>2</sup>

### RESUMO

**Objetivo:** Identificar diferenças no tratamento sistêmico dos quatro tipos mais incidentes de câncer tratados no SUS e comparar os tratamentos oferecidos com as Diretrizes Terapêuticas (DTs) estabelecidas pelo Ministério da Saúde (MS), assim como comparar estes tratamentos com o padrão de tratamento praticado na saúde suplementar (SS). **Métodos:** Usando a Lei de Acesso à Informação, coletamos informações relativas a diretrizes de tratamento sistêmico de centros de tratamento oncológico do SUS. Comparamos as diretrizes locais com a sugestão de tratamento contida nas DTs para câncer de pulmão, mama, colorretal e próstata, categorizando os tratamentos como inferiores, compatíveis ou superiores ao padrão. Comparamos também as diretrizes locais com o padrão praticado na SS. **Resultados:** Dos 52 centros que responderam à solicitação, 18 não contam com protocolos institucionais de tratamento para nenhum dos 4 tipos de câncer. Obtivemos protocolos de tratamento para câncer de pulmão (29 centros), mama (33 centros), colorretal (31 centros) e próstata (33 centros). Foi identificado padrão de tratamento inferior ao recomendado nas DTs em 16 centros para o câncer de pulmão e em 8 centros para câncer de mama, e padrão superior ao recomendado pelas DTs em 8, 13, 10 e 14 centros para câncer de pulmão, mama, colorretal e próstata, respectivamente. Identificamos diferenças de tratamentos praticados nos centros de uma mesma cidade para os quatro tipos de câncer. Alguns centros oferecem tratamentos equivalentes ao padrão da SS, embora a maioria utilize tratamentos abaixo do padrão nesta comparação. Observamos heterogeneidade nos tratamentos oferecidos em todas as regiões do país. **Conclusão:** Confirmamos que existem grandes diferenças no padrão de tratamento sistêmico para os 4 tipos mais incidentes de câncer entre centros de tratamento do SUS. Além disso, documentamos que os tratamentos oferecidos podem ser de um padrão abaixo daquele preconizado pelo MS nas DTs, e frequentemente estão abaixo daquele praticado na SS.

**Descritores:** Protocolos antineoplásicos; Quimioterapia; Protocolos de quimioterapia combinada antineoplásica; Assistência a saúde

1. Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, Brasil.

2. Instituto Oncoguia, São Paulo, SP, Brasil.

**Conflitos de interesse:** não há.

**Autor correspondente:** Rafael Aliosha Kaliks

Av Albert Einstein 627/701, 3º SS prédio A, Morumbi, São Paulo, SP, 05652-901, tel.: 11 21511648. E-mail: rkaliks@gmail.com

**Recebido em:** 16 de Maio de 2017 | **Aceito em:** 28 de Junho de 2017



## Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS

Differences in systemic cancer treatment in Brazil: my Public Health System is different from your Public Health System

Rafael Alosha Kaliks<sup>1</sup>, Tiago Farina Matos<sup>2</sup>, Vanessa de Araujo Silva<sup>1</sup>, Luciana Holtz de Camargo Barros<sup>2</sup>

### RESUMO

**Objetivo:** Identificar diferenças no tratamento sistêmico dos quatro tipos mais incidentes de câncer tratados no SUS e comparar os tratamentos oferecidos com as Diretrizes Terapêuticas (DTs) estabelecidas pelo Ministério da Saúde (MS), assim como comparar estes tratamentos com o padrão de tratamento praticado na saúde suplementar (SS). **Métodos:** Usando a Lei de Acesso à Informação, coletamos informações relativas a diretrizes de tratamento sistêmico de centros de tratamento oncológico do SUS. Comparamos as diretrizes locais com a sugestão de lorretal e próstata, categorias superiores ao padrão. **Resultados:** Dos 52 centros institucionais de tratamento para câncer de colorretal e próstata (33 centros). Foi observado que em 16 centros para o tratamento superior ao recomendado colorretal e próstata, respectivamente, nos centros de uma mesma categoria os tratamentos equivalentes ao padrão nesta comparação foram encontrados em todas as regiões do país. Além disso, o padrão de tratamento sistêmico do SUS, além de ser de um padrão abaixo daquele preconizado pelo MS nas DTs, e frequentemente está abaixo daquele praticado na SS.

**Descritores:** Protocolos antineoplásicos; Quimioterapia; Protocolos de quimioterapia combinada antineoplásica; Assistência a saúde

1. Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, Brasil.

2. Instituto Oncoguia, São Paulo, SP, Brasil.

**Conflitos de interesse:** não há.

**Autor correspondente:** Rafael Alosha Kaliks

Av Albert Einstein 627/701, 3º SS prédio A, Morumbi, São Paulo; SP, 05652-901, tel.: 11 21511648. E-mail: rkaliks@gmail.com

**Recebido em:** 16 de Maio de 2017 | **Aceito em:** 28 de Junho de 2017

em todas as regiões do país. **Conclusão:** Confirmamos que existem grandes diferenças no padrão de tratamento sistêmico para os 4 tipos mais incidentes de câncer entre centros de tratamento do SUS. Além disso, documentamos que os tratamentos oferecidos podem ser de um padrão abaixo daquele preconizado pelo MS nas DTs, e frequentemente estão abaixo daquele praticado na SS.

Soluções

# Pós-incorporação

GTATS / CONSINCA

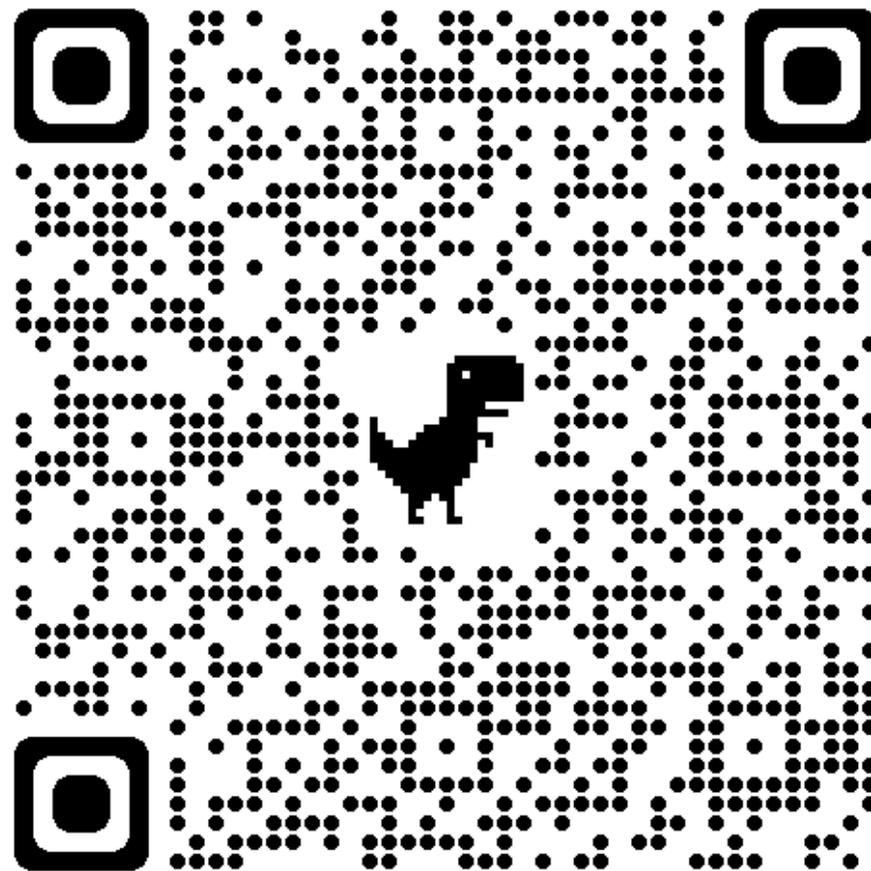
RELATÓRIO FINAL

GRUPO DE TRABALHO SOBRE ACESSO A TERAPIA SISTÊMICA DO  
CÂNCER

GTATS/CONSINCA

RIO DE JANEIRO

JULHO 2021





Projeto de Lei

# PL 3070/2021



O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** O art. 1º da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 2º a 5º, renomeando-se o parágrafo único como §1º:

“Art.

1º .....

§

1º .....

§ 2º A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS dos tratamentos a que se refere o **caput** deste artigo são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

§ 3º A responsabilidade financeira pelo fornecimento de tratamentos oncológicos com recomendação favorável de incorporação na Conitec será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

§ 4º A disponibilização dos tratamentos oncológicos a que se refere o §3º deste artigo deverá ser efetivada por meio de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), conforme os seguintes modelos:

I - de forma direta pelo Ministério da Saúde (aquisição centralizada);

II - de forma indireta, a partir da definição de uma nova autorização de procedimento ambulatorial de alta complexidade (APAC) exclusivo para aquisição do tratamento.

§ 5º A disponibilização dos tratamentos oncológicos a que se refere essa lei deverá ser efetivada em até 180 dias após publicação no Diário Oficial da recomendação da Conitec, compreendendo todas as etapas citadas nos parágrafos anteriores.”(NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Projeto de Lei

## PL 2952/2022

**Art. 10.** A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em oncologia, ou da publicação de protocolo clínico e diretriz terapêutica na área de oncologia, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta dias) para efetivar a oferta no SUS.

(...)

§ 2º Os medicamentos incorporados para o tratamento do câncer serão adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição desses medicamentos aos estabelecimentos de saúde habilitados para tratamento oncológico no SUS.

# UM DIA PARA REFLETIR SOBRE O FINANCIAMENTO E GESTÃO DA ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO BRASIL E SUAS INTERAÇÕES COM O MERCADO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

## Documento Síntese dos Resultados do Workshop e de seu Processo de Preparação



## 5. Licitações e Compras Centralizadas de Medicamentos Oncológicos

### a. Diretrizes para a Compra Centralizada

Durante o processo de preparação e realização do workshop, a metade dos participantes que se pronunciaram em relação ao tema das compras centralizadas de medicamentos se manifestou favorável a esse processo<sup>11</sup> com base em argumentos, tais como:

- A compra centralizada favorece o princípio da economia de escala e evita uma competição predatória terminam por pagar seria a compra cen
- Para os medicame centralizada é o ma Governo Federal. A feita de maneira ce
- No caso do Brasil, medicamentos; (b) e (c) permite maior

### b. Diretrizes para a Compra Descentralizada

- A compra descentralizada deve estar associada a medicamentos já disponíveis, dos quais não há desabastecimento, testados e utilizados corriqueiramente no mercado que mantenham sua eficácia nos tratamentos e não tenham sido superados por medicamentos com maior eficácia clínica nos desfechos;
- Para realizar a compra descentralizada destes medicamentos devem-se estabelecer processos alternativos de inteligência de compras que possam substituir os benefícios de escala e a disponibilidade trazida pela compra centralizada, incentivando acordos nacionais e internacionais para a produção desses produtos;
- Este processo necessita a atualização do marco regulatório da CMED para resolver problemas relacionados ao desabastecimento de medicamentos quando o preço é muito baixo;
- Também necessitará da Definição de Normas de Qualidade Técnica para novas modalidades de concorrência, novos modelos de contrato, viabilidade das cláusulas contratuais, segurança jurídica para signatários, melhoria e transparência de prazos e vigência dos contratos.

# Defasagem na remuneração dos hospitais oncológicos e consequente atraso / iniquidade na efetiva oferta de antineoplásicos incorporados ao SUS?

ANTINEOPLÁSTICOS INCORPORADOS AO SUS	Portaria de incorporação	Data da publicação da Portaria	Data máxima para efetiva oferta	Data atual	ATRASSO			Reembolso do Ministério (valor mensal APAC)	Custo mensal do medicamento*	Custo mensal do atendimento*
					EM DIAS	EM MESES	EM ANOS			
<b>ERLOTINIBE / GEFITINIBE</b> para câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático com mutação EGFR, em primeira linha (Preço mais baixo proposto pelo fabricante - Gefitinibe - para compra centralizada: R\$ 2.493,10)	<a href="#">Portaria SCTIE/MS nº 52/2013</a>	08/11/2013	07/05/2014	01/06/2023	3.312	108	9	R\$ 1.100,00 (procedimento <a href="#">03.04.02.021-4</a> )	4.192,95	4.341,19
<b>SUNITINIBE / PAZOPANIBE</b> para carcinoma renal de células claras metastático (Preço mais baixo proposto pelo fabricante - Pazopanibe - para compra centralizada: R\$ 6.520,94)	<a href="#">Portaria SCTIE/MS nº 91/2018</a>	28/12/2018	26/06/2019	01/06/2023	1.436	47	3	R\$ 3.311,50 (procedimento <a href="#">03.04.02.016-8</a> )	9.760,00	9.908,24
<b>BRENTUXIMABE VEDOTINA</b> para pacientes adultos com linfoma de Hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco (Preço proposto pelo fabricante para compra centralizada: R\$ 29.522,58)	<a href="#">Portaria SCTIE/MS nº 12/2019</a>	13/03/2019	09/09/2019	01/06/2023	1.361	44	3	R\$ 5.767,33 (procedimento <a href="#">03.04.06.004-6</a> )	72.691,31	73.703,87
<b>ABIRATERONA</b> para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia (Preço mais baixo de compras públicas já realizadas: R\$ 3.174,00)	<a href="#">Portaria SCTIE/MS nº 38/2019</a>	25/07/2019	21/01/2020	01/06/2023	1.227	40	3	R\$ 1.062,65 (procedimento <a href="#">03.04.02.008-7</a> )	1.259,65	1.407,89
<b>PEMBROLIZUMABE / NIVOLUMABE</b> para primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático (Preço mais baixo proposto pelo fabricante - Pembrolizumabe - para compra centralizada: R\$ 19.690,02)	<a href="#">Portaria SCTIE/MS nº 23/2020</a>	05/08/2020	01/02/2021	01/06/2023	850	28	2	R\$ 7.500,00 (procedimento <a href="#">03.04.02.023-0</a> )	39.612,23	40.318,67
<b>INIBIDORES DE CICLINAS</b> <b>abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe</b> para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- (Preço mais baixo proposto pelo fabricante - Palbociclibe - para compra centralizada ou descentralizada: R\$ 5.810,30)	<a href="#">Portaria SCTIE/MS nº 73/2021</a>	07/12/2021	05/06/2022	01/06/2023	361	11	0	R\$ 2.378,90 (procedimento <a href="#">03.04.02.014-1</a> )	12.896,40	13.044,64
<b>TRASTUZUMABE ENTANSINA</b> para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- (Preço proposto pelo fabricante para compra centralizada: R\$ 18.058,86)	<a href="#">Portaria SCTIE/MS nº 98/2022</a>	12/09/2022	11/03/2023	01/06/2023	82	-	-	R\$ 34,00 (procedimento <a href="#">03.04.02.042-7</a> )	18.058,86 (proposta para compra centralizada)	?
<b>CRIZOTINIBE</b> para tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+ (Preço proposto pelo fabricante para compra centralizada: R\$ 6.492,00)	<a href="#">Portaria SCTIE/MS nº 168, de 06/12/2022</a>	08/12/2022	06/06/2023	01/06/2023	-	-	-	R\$ 1.100,00 (procedimento <a href="#">03.04.02.02.14</a> )	6.492,00 (proposta para compra centralizada)	?

\* Valores levantados pelo Hospital Fornecedores de Cana de Piracicaba em novembro de 2022. Nos casos em que houve incorporação de uma classe terapêutica, trabalhou-se com o medicamento de menor preço global.

## PROPOSTA SBOC

PARA GARANTIR O EFETIVO ACESSO A ANTINEOPLÁSTICOS INCORPORADOS AO SUS

**PROBLEMA:** Iniquidade e atraso no efetivo acesso dos pacientes a tratamentos antineoplásicos incorporados ao SUS

**ANO QUE O PROBLEMA FOI IDENTIFICADO:** 2014

**PROPOSTA SBOC:** Algoritmo decisório inspirado nos subsídios apresentados pelo GTATS/CONSINCA (2021) e no Relatório Síntese elaborado pela Fundação Dom Cabral a pedido da SAES/MS.

**ÓRGÃO COMPETENTE PARA ADOTAR A SOLUÇÃO PROPOSTA:** Ministério da Saúde e CIT

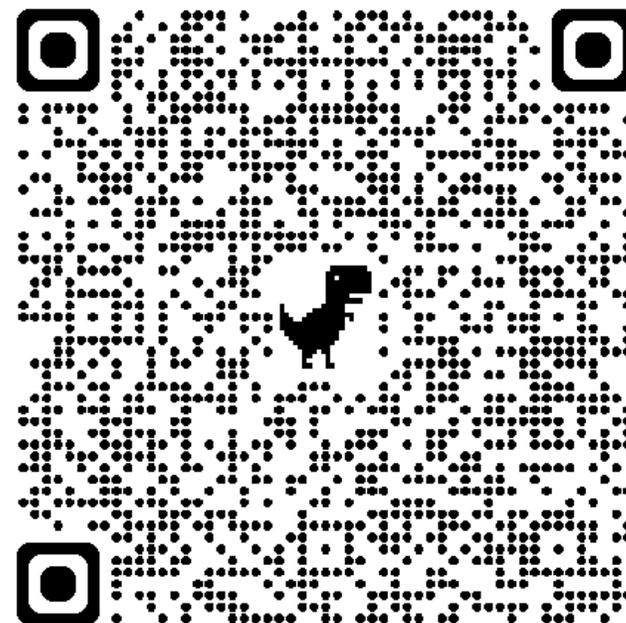
Pelo atual modelo de remuneração dos tratamentos sistêmicos oncológicos, os hospitais habilitados em oncologia recebem um valor mensal por paciente (dependendo do tipo de câncer, estadiamento da doença e linha de cuidado), conforme constante na tabela de procedimentos do SUS, e esse montante é utilizado para cobrir todos os custos do tratamento, incluindo os medicamentos, as soluções em geral (soro glicosado, fisiológico, eletrólitos, etc), os materiais (equipo, luva, agulha, máscara, avental, etc), impressos, limpeza e manutenção da unidade de quimioterapia, etc.

Assim, salvo raras exceções em que a compra é feita de forma centralizada pelo Ministério da Saúde<sup>1</sup>, não existe uma lista de medicamentos que o SUS deve disponibilizar aos pacientes. Cabe a cada hospital definir livremente o seu próprio protocolo terapêutico e fazer a aquisição direta dos respectivos medicamentos.

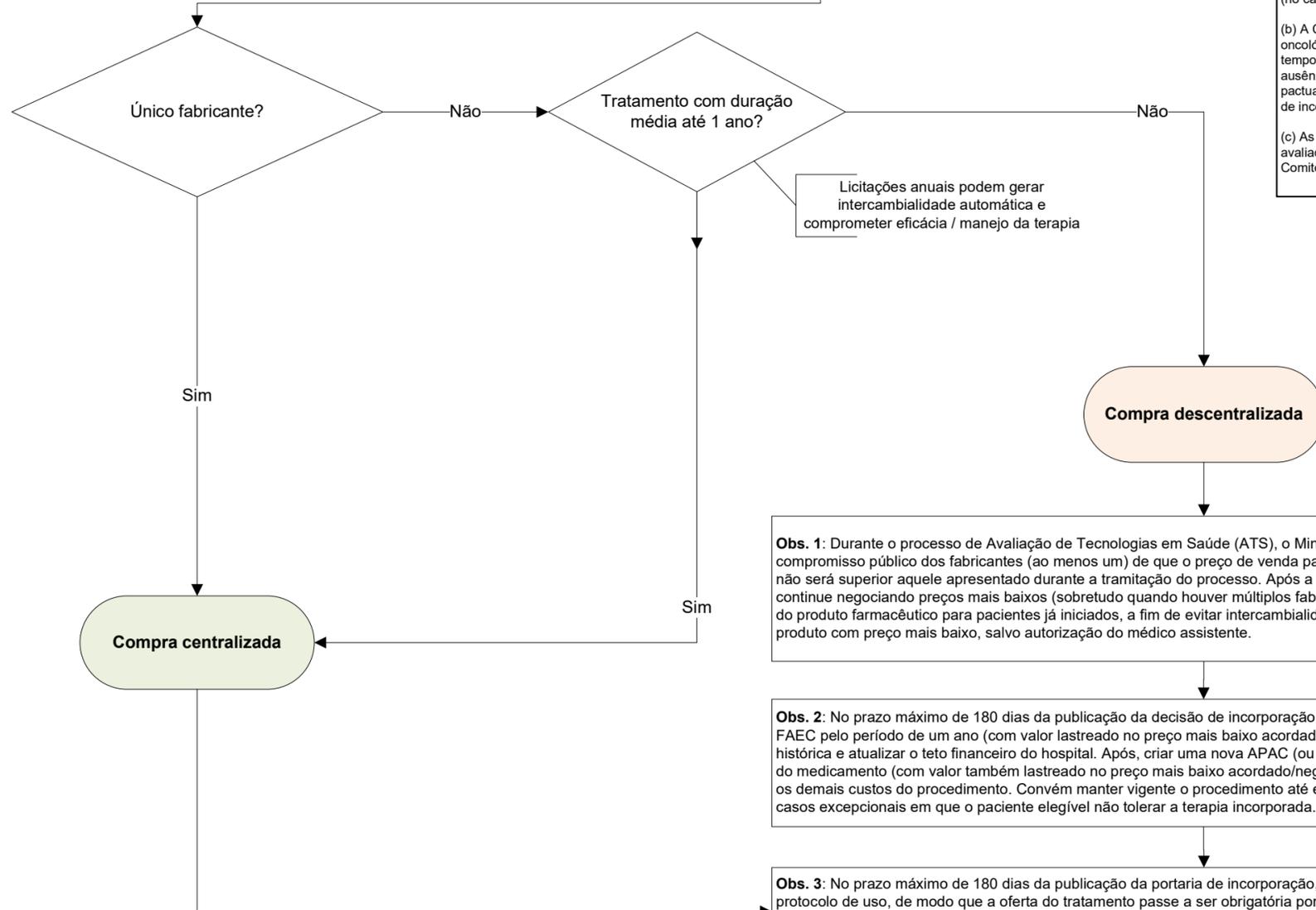
A definição desses protocolos depende de dois fatores principais: (1) o custo total do tratamento por paciente e (2) o valor pago pelo Ministério da Saúde ao hospital para a oferta desse cuidado, conforme tabela de procedimentos do SUS.

Após a decisão de incorporação, o Ministério deveria atualizar o valor do procedimento, de modo a viabilizar sua aquisição pelos hospitais habilitados. Pelas regras atuais (art. 25, do Decreto nº

<sup>1</sup> **Talidomida** para a quimioterapia do Mieloma Múltiplo; **Mesilato de Imatinibe** para a quimioterapia do GIST, da LMC-Leucemia Mielóide Crônica e da Leucemia Linfoblástica Aguda; **Nilotinibe** e **Dasatinibe** para a quimioterapia de LMC; **Rituximabe** para a quimioterapia dos Linfomas Difuso de Grandes Células B e Folicular; **Trastuzumabe** e **Pertuzumabe** para quimioterapia do carcinoma de mama.



# Antineoplásico incorporado ao SUS



## Sugestões de novas regras para o processo de ATS

(a) A Portaria de incorporação deveria ser Conjunta e envolver todas as Secretarias envolvidas na respectiva política pública, além da SECTICS (no caso do tratamento sistêmico oncológico, a SAES)

(b) A CIT deveria definir uma regra prévia de pactuação para tratamento oncológico a depender de critérios como concentração de mercado, tempo de tratamento, preço paciente/mês e impacto econômico. Na ausência de regra prévia que possa nortear o processo de ATS, a pactuação deve ocorrer entre a deliberação final da Conitec e a decisão de incorporação.

(c) As sociedades médicas de especialidade da área da tecnologia avaliada devem ser convidadas para participar de todas as reuniões dos Comitês da Conitec, com direito à voz.

CIT

**Obs. 1:** Durante o processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), o Ministério da Saúde (MS) deve exigir um compromisso público dos fabricantes (ao menos um) de que o preço de venda para um hospital oncológico habilitado no SUS não será superior aquele apresentado durante a tramitação do processo. Após a incorporação, recomenda-se que o MS continue negociando preços mais baixos (sobretudo quando houver múltiplos fabricantes). Deve ser assegurada a manutenção do produto farmacêutico para pacientes já iniciados, a fim de evitar intercambialidade caso negociações futuras alternarem o produto com preço mais baixo, salvo autorização do médico assistente.

**Obs. 2:** No prazo máximo de 180 dias da publicação da decisão de incorporação, o MS deve financiar a unidade habilitada via FAEC pelo período de um ano (com valor lastreado no preço mais baixo acordado/negociado), a fim de estabelecer uma série histórica e atualizar o teto financeiro do hospital. Após, criar uma nova APAC (ou procedimento especial) específica para o uso do medicamento (com valor também lastreado no preço mais baixo acordado/negociado) e outra, vinculada àquela, para cobrir os demais custos do procedimento. Convém manter vigente o procedimento até então utilizado para que possa ser utilizado nos casos excepcionais em que o paciente elegível não tolerar a terapia incorporada.

**Obs. 3:** No prazo máximo de 180 dias da publicação da portaria de incorporação, o Ministério da Saúde deve elaborar um protocolo de uso, de modo que a oferta do tratamento passe a ser obrigatória por parte da Unidade Habilitada em Oncologia no SUS. Isso se aplica às duas modalidades de compra (centralizada ou descentralizada), devendo o hospital lançar na APAC magnética o medicamento previsto no protocolo de uso.

ANTINEOPLÁSTICOS INCORPORADOS AO SUS	SIMULAÇÃO (proposta SBOC)	Data máxima para efetiva oferta	Reembolso do Ministério (valor mensal APAC)	Custo mensal do medicamento*	Custo mensal do atendimento*
<b>ERLOTINIBE / GEFITINIBE</b> para câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático com mutação EGFR, em primeira linha (Preço mais baixo proposto pelo fabricante - Gefitinibe - para compra centralizada: R\$ 2.493,10)	FAEC / APAC	07/05/2014	R\$ 1.100,00 (procedimento <a href="#">03.04.02.021-4</a> )	4.192,95	4.341,19
<b>SUNITINIBE / PAZOPANIBE</b> para carcinoma renal de células claras metastático (Preço mais baixo proposto pelo fabricante - Pazopanibe - para compra centralizada: R\$ 6.520,94)	FAEC / APAC	26/06/2019	R\$ 3.311,50 (procedimento <a href="#">03.04.02.016-8</a> )	9.760,00	9.908,24
<b>BRENTUXIMABE VEDOTINA</b> para pacientes adultos com linfoma de hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco (Preço proposto pelo fabricante para compra centralizada: R\$ 29.522,58)	COMPRA CENTRALIZADA	09/09/2019	R\$ 5.767,33 (procedimento <a href="#">03.04.06.004-6</a> )	72.691,31	73.703,87
<b>ABIRATERONA</b> para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia (Preço mais baixo de compras públicas já realizadas: R\$ 3.174,00)	FAEC / APAC	21/01/2020	R\$ 1.062,65 (procedimento <a href="#">03.04.02.008-7</a> )	1.259,65	1.407,89
<b>PEMBROLIZUMABE / NIVOLUMABE</b> para primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático (Preço mais baixo proposto pelo fabricante - Pembrolizumabe - para compra centralizada: R\$ 19.690,02)	FAEC / APAC	01/02/2021	R\$ 7.500,00 (procedimento <a href="#">03.04.02.023-0</a> )	39.612,23	40.318,67
<b>INIBIDORES DE CICLINAS</b> <b>abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe</b> para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- (Preço mais baixo proposto pelo fabricante - Palbociclibe - para compra centralizada ou descentralizada: R\$ 5.810,30)	FAEC / APAC	05/06/2022	R\$ 2.378,90 (procedimento <a href="#">03.04.02.014-1</a> )	12.896,40	13.044,64
<b>TRASTUZUMABE ENTANSINA</b> para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- (Preço proposto pelo fabricante para compra centralizada: R\$ 18.058,86)	COMPRA CENTRALIZADA	11/03/2023	R\$ 34,00 (procedimento <a href="#">03.04.02.042-7</a> )	18.058,86 (proposta para compra centralizada)	Apurando...
<b>CRIZOTINIBE</b> para tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+ (Preço proposto pelo fabricante para compra centralizada: R\$ 6.492,00)	COMPRA CENTRALIZADA	06/06/2023	R\$ 1.100,00 (procedimento <a href="#">03.04.02.02.14</a> )	6.492,00 (proposta para compra centralizada)	Apurando...

\* Valores levantados pelo Hospital Fornecedores de Cana de Piracicaba em novembro de 2022. Nos casos em que houve incorporação de uma classe terapêutica, trabalhou-se com o medicamento de menor preço global.