

# Incorporação de novos medicamentos para câncer de mama pelo SUS

Comissão de Saúde – Câmara dos Deputados

25 de maio de 2023



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



# Ministério da Saúde – organograma e competências

GOV.BR/SAUDE

f @ t v minsaude

Ministério da Saúde

Secretaria Executiva

Secretaria de Atenção Primária à Saúde

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Secretaria de Ciênc., Tec., Inovação e Complexo da Saúde

Secretaria de Saúde Indígena

Secretaria de Gestão do Trab. e Educação em Saúde

Secretaria de Informação e Saúde Digital

I - participar da formulação e da implementação da política de atenção especializada à saúde, observados os princípios e as diretrizes do SUS;

II - estabelecer normas técnicas com critérios, parâmetros e métodos para ações e serviços da Atenção Especializada à Saúde;

III - identificar os serviços de referência para o estabelecimento de padrões técnicos de atenção especializada à saúde;

[...]

VIII - coordenar os processos de implementação, fortalecimento e avaliação da **Política Nacional para prevenção e controle do câncer**;

I - formular, coordenar, implementar e avaliar:

a) a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde;

b) a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, como parte integrante da Política Nacional de Saúde;

c) a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde; e

d) a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde;

[...]

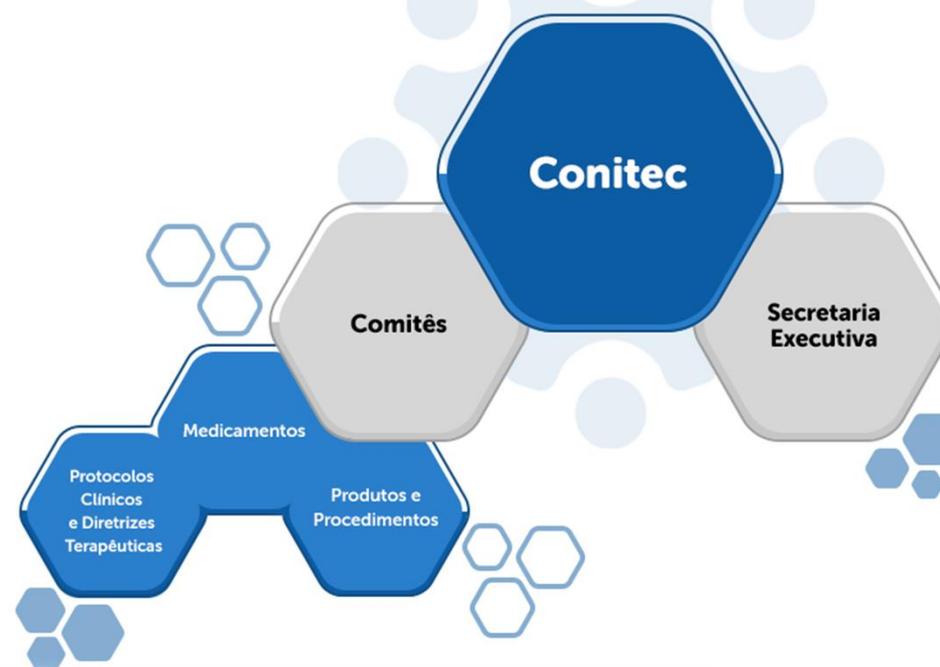
XV - **coordenar o processo de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no âmbito do SUS**;

## A Conitec e o processo de incorporação de tecnologias em saúde

GOV.BR/SAUDE

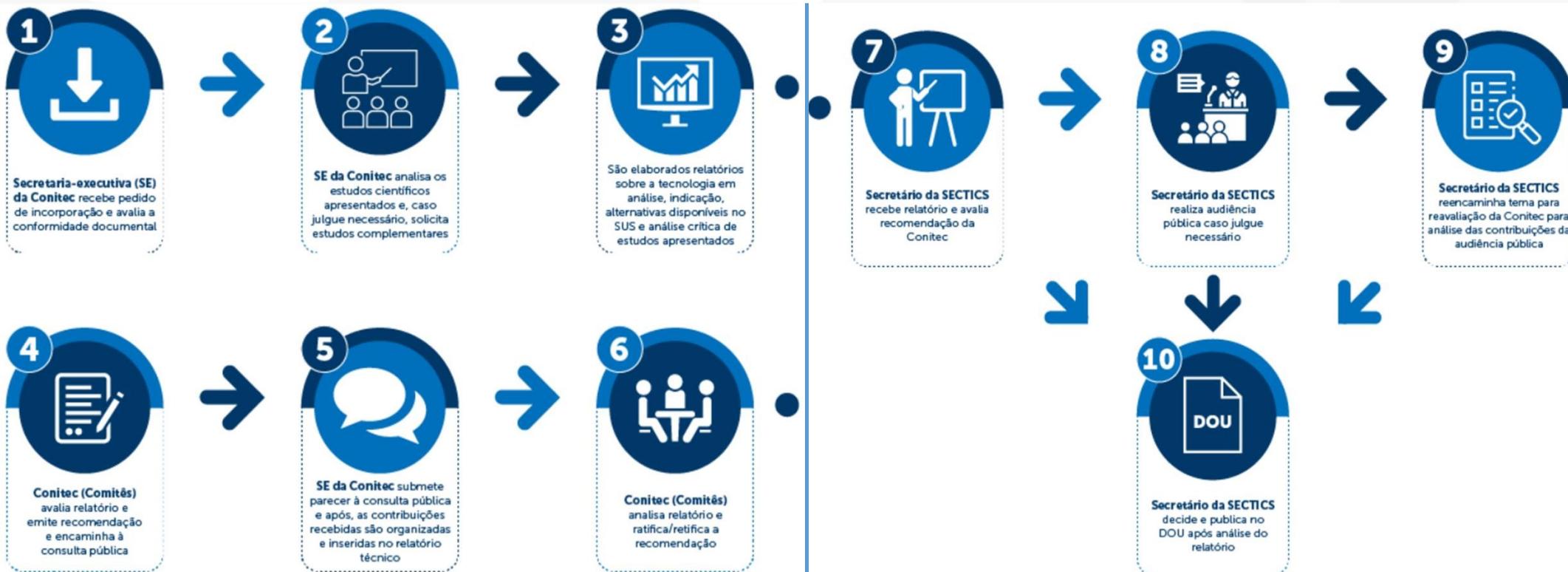
f @ t v minsaude

A **Conitec** é a *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde*, regulamentada pela [Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011](#), pelo [Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011](#) e pela [Portaria nº 4.228, de 6 de dezembro de 2022](#), e tem por finalidade assessorar o MS na **incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde**, como medicamentos, produtos e procedimentos, assim como **na constituição ou na alteração de protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas**



# A Conitec e o processo de incorporação de tecnologias em saúde

Fluxo de incorporação de tecnologias:



## Recomendação, incorporação e oferta efetiva – diferenças

### • **Recomendação**

- É feita pelos Comitês que compõem a Conitec, a partir da realização da síntese dos benefícios para a saúde e das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias em saúde, bem como por meio do julgamento das evidências utilizadas para avaliar parâmetros tais como **eficácia, acurácia, segurança, efetividade, custos, custo-efetividade, impacto orçamentário e impactos éticos, sociais e culturais**
- Produtos: Relatórios de recomendação

### • **Incorporação**

- É feita pelo Secretário de ciência, tecnologia, inovação e complexo da saúde, a partir da recomendação feita pelos Comitês da Conitec, bem como considerando outros critérios estratégicos e político-econômicos
- Produtos: Portarias dispoendo sobre a incorporação da tecnologia em saúde no SUS

↓  
SECTICS

→  
CONITEC

### • **Oferta efetiva**

- É feita pela Secretaria finalística do MS, pelas direções dos demais níveis de gestão do SUS e pelos serviços, e corresponde às ações e meios administrativos e de gestão necessários para a disponibilização, de fato, da tecnologia
- Produtos: no âmbito do MS, Portarias incluindo ou alterando procedimentos da Tabela do SUS e Portarias de repasse de recursos financeiros, por exemplo

↓  
SAES e outros

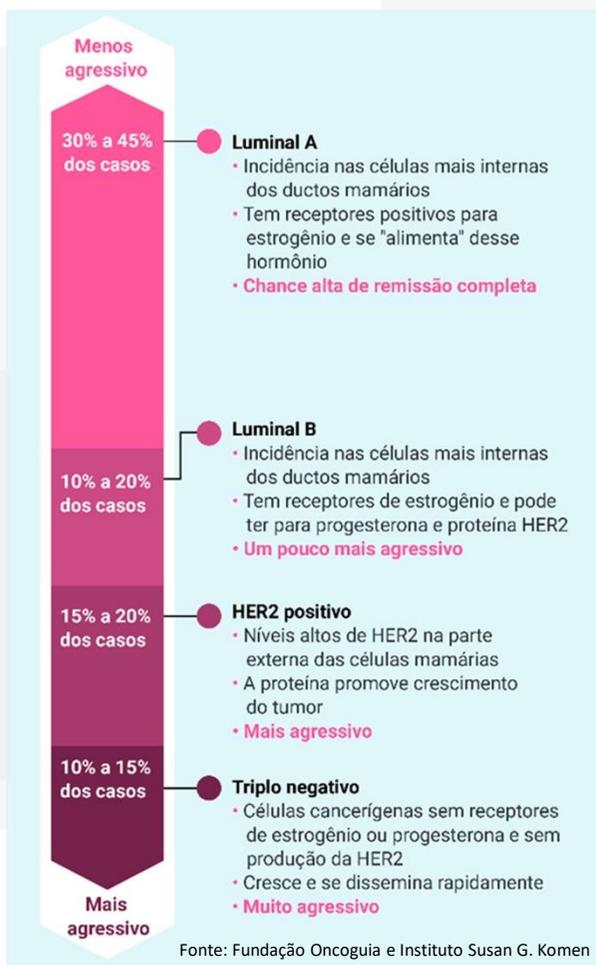
## Tecnologias em saúde incorporadas para CA de mama

GOV.BR/SAUDE

 minsaudef

Tecnologia	Portaria de incorporação	Relatório de recomendação	Data da incorporação
Abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para pacientes adultas com CA de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-	Portaria SCTIE/MS nº 73, de 06/12/2021	PRT Relatório 678 – Abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para pacientes adultas com CA de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2	07/12/2021
Trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do CA de mama HER2+ operado em estágio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante	Portaria SCTIE/MS nº 98, de 09/09/2022	Relatório 751 - Trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2+ operado em estágio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante	12/09/2022

# Inibidores de ciclina – CA de mama avançado ou metastático



- Mais de 25% dos casos de câncer novos em mulheres (66,2 mil por ano)
- A capacidade de resposta de um tumor à terapia endócrina depende da positividade para receptores hormonais (estrogênio e progesterona)
- CA de mama RH+ corresponde a 75% dos casos; status HER2+ a 15%
- Opções de tratamento hormonal especificadas nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) incluem o tamoxifeno, os inibidores de aromatase (anastrozol, letrozol, exemestano) e o fulvestranto
- **QT paliativa tem por objetivo melhora da qualidade da vida e aumento da sobrevida**

Inibidores de ciclina – abemaciclibe, palbociclibe e ribociclibe – são eficazes e seguros no CA de mama avançado ou metastático HR+ e HER2-?

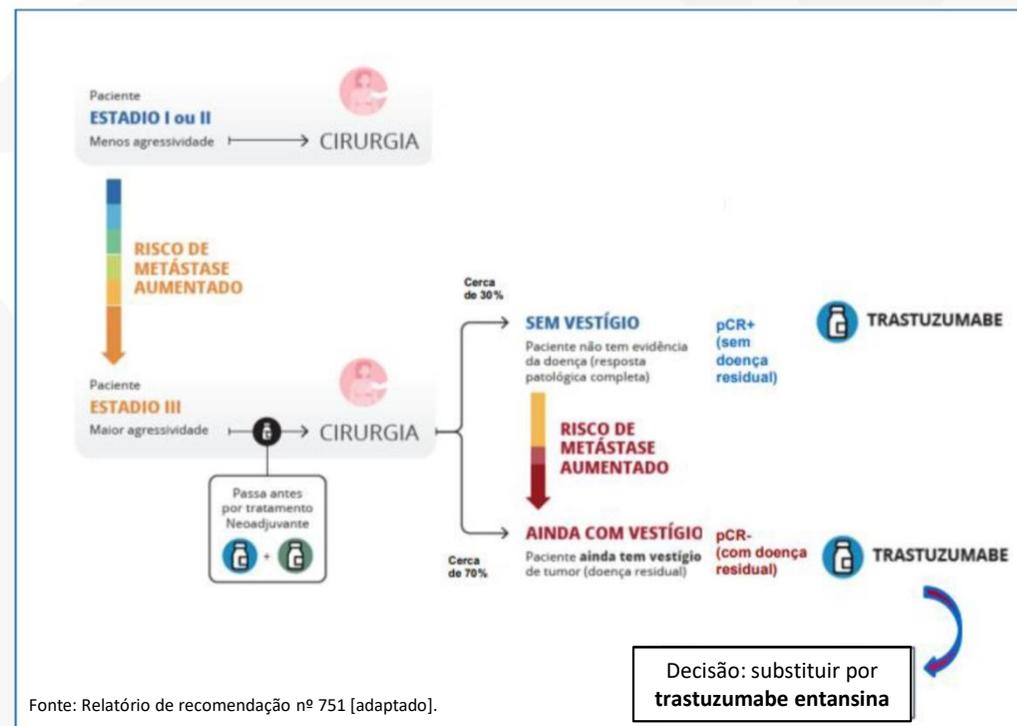
## Trastuzumabe entansina – CA de mama estágio III, doença residual

GOV.BR/SAUDE

f @ t v minsaude

- CA HER2+: alto grau de agressividade e recorrência, resistência a tratamentos e mortalidade superior
- Trastuzumabe já disponível antes da cirurgia; mesmo assim, algumas pacientes apresentam doença residual pós-cirúrgica
- Mais da metade dos casos de CA de mama metastático são de mulheres com recidiva
- **A população-alvo dessa tecnologia/indicação é de mulheres que ainda têm possibilidades curativas**

Trastuzumabe entansina é eficaz, seguro e custo-efetivo no tratamento adjuvante do CA de mama HER2+ em estágio III com doença residual após tratamento neoadjuvante?



## Sumário das análises

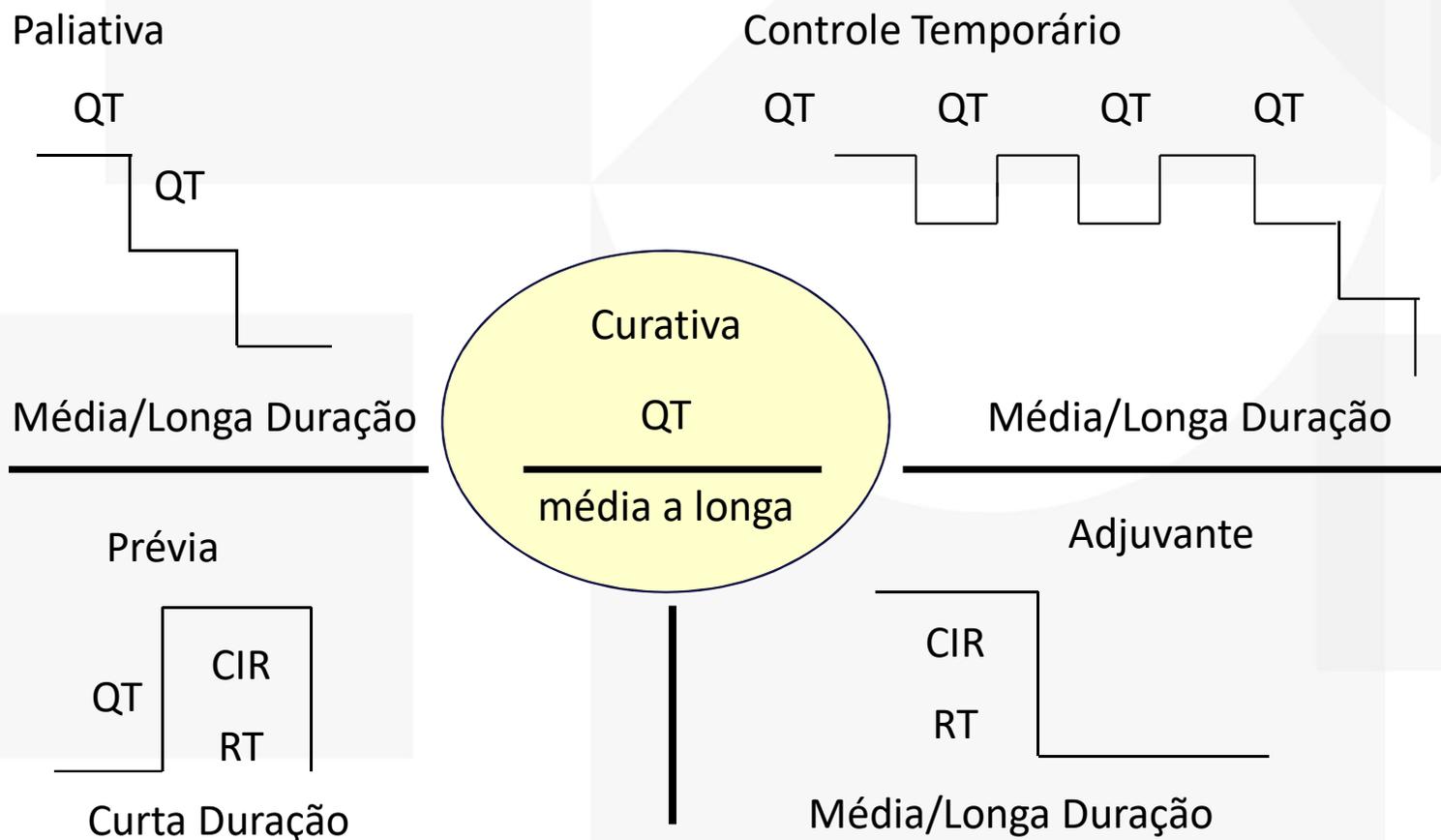
### Inibidores de ciclina

- 13 ECR fases 2 e 3 com 5.812 pacientes
- Desfechos sobrevida livre de progressão (SLP) e taxa de resposta objetiva superiores aos dos comparadores
- Mais efeitos adversos
- Exemplo da metanálise – SLP em pós-menopausa e 1ª linha de tratamento = + 13,5 meses (abemaciclibe + IA vs IA somente)
- Análise de custo-efetividade com panorama diverso, a depender da comparação e da fase hormonal
- R\$ 127 mil/QALY a R\$ R\$ 936 mil/QALY
- **8 mil** em 1ª linha e **2 mil** em 2ª linha
- Cenário médio de **R\$ 2 bi em 5 anos**

### Trastuzumabe entansina

- 1 ECR fase 3 e análises de subgrupo do estudo pivotal
- Desfecho sobrevida livre de doença invasiva (SLDi): risco de recorrência ou morte 50% menor
- Mais efeitos adversos
- Análise de custo-efetividade
- R\$ 80 mil/QALY a R\$ R\$ 91 mil/QALY
- **8 mil** em 1ª linha e **2 mil** em 2ª linha
- Cenário médio de **R\$ 800 mi em 5 anos**

# Quimioterapia antineoplásica no SUS



## Quimioterapia antineoplásica no SUS

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

### FORMAS DE ORGANIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS QUIMIOTERÁPICOS NA TABELA UNIFICADA DO SUS - APAC

03.04.02.xxx-x – Quimioterapia Paliativa – Adulto (tumores sólidos)

03.04.03.xxx-x – Quimioterapia para Controle Temporário de Doença – Adulto (hemopatias crônicas)

03.04.04.xxx-x – Quimioterapia Prévia - Adulto (tumores sólidos)

03.04.05.xxx-x – Quimioterapia Adjuvante - Adulto (tumores sólidos)

03.04.06.xxx-x – Quimioterapia Curativa - Adulto (hemopatias agudas e tumores sólidos curáveis pela quimioterapia)

03.04.07.xxx-x – Quimioterapia de Tumores de Criança e Adolescente (todas as finalidades - tumores sólidos e hemopatias)

Tabelamento por ordem alfabética, em cada FO

# Quimioterapia antineoplásica no SUS

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

## Quimioterapia do câncer de mama com finalidade paliativa

03.04.02.013-3 - QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA AVANÇADO -1ª LINHA

03.04.02.014-1 - QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA AVANÇADO - 2ª LINHA

03.04.02.033-8 - HORMONIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA AVANÇADO - 2ª LINHA

03.04.02.034-6 - HORMONIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA AVANÇADO- 1ª LINHA

03.04.02.041-9 - POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO – 1ª LINHA

03.04.02.042-7 - MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO – 1ª LINHA

03.04.02.043-5 - POLIQUIMIOTERAPIA COM DUPLO ANTI HER-2 DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO 1ª LINHA

03.04.02.044-3 - QUIMIOTERAPIA COM DUPLO ANTI-HER-2 DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO – 1ª LINHA

## Quimioterapia do câncer de mama com finalidade prévia (neoadjuvante)

03.04.04.002-9 - QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA (PRÉVIA)

03.04.04.018-5 - POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO III (PRÉVIA)

03.04.04.019-3 - HORMONIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTÁDIO III (PRÉVIA)

# Quimioterapia antineoplásica no SUS

## Quimioterapia do câncer de mama com finalidade adjuvante

03.04.05.004-0 - HORMONIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTÁDIO I

03.04.05.006-7 - QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTÁDIO III

03.04.05.007-5 - QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTÁDIO II

03.04.05.011-3 - HORMONIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTÁDIO III

03.04.05.012-1 - HORMONIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTÁDIO II

03.04.05.013-0 - QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTÁDIO I

03.04.05.024-5 - TRATAMENTO DO CANCER DE MAMA RECEPTOR POSITIVO S/ COMPROMETIMENTO DE LINFONODOS AXILARES POR QUIMIOTERAPIA (ESTADIO II)

03.04.05.026-1 - POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO I (ADJUVANTE)

03.04.05.027-0 - POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO II (ADJUVANTE)

03.04.05.028-8 - POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO III (ADJUVANTE)

03.04.05.029-6 - MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO I (ADJUVANTE)

03.04.05.030-0 - MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO II (ADJUVANTE)

03.04.05.031-8 - MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO III (ADJUVANTE)

## Quimioterapia antineoplásica no SUS

GOV.BR/SAUDE

 minsauade

### Novos procedimentos quimioterápicos

**Adição:** mantido o existente com o mesmo valor + exclusão com um novo procedimento criado (rituximabe para linfoma difuso de grandes células B e linfoma folicular – novos procedimentos com maior valor; trastuzumabe para carcinoma de mama – novos procedimentos com menor valor – antineoplásico fornecido pelo MS via SES, o que também passou a ser com o rituximabe para os dois tipos de linfoma).

**Substituição:** exclusão do existente e inclusão do novo – raramente ocorre (pois tratamento estabelecido não deixa de ser válido) – o mais comum é a substituição por inversão de linhas (exemplos do mesilato de imatinibe para leucemia mieloide crônica em fase crônica e cladribina para tricoleucemia).

**Exclusão:** também raramente acontece – pode ser por indicação suspensa (2ª linha de quimioterapia prévia de câncer de mama) ou fusão de procedimentos (quimioterapia adjuvante de câncer de mama em estágio II sem linfonodos acometidos e quimioterapia adjuvante de câncer de mama em estágio II com linfonodos acometidos = quimioterapia adjuvante de câncer de mama em estágio II).

**Alternativa:** sem novo procedimento se o novo medicamento for de maior custo do que o existente – sem alteração de valor do existente se de menor custo – opção e responsabilidade exclusiva dos hospitais (por exemplo, gefitinibe e erlotinibe para câncer de pulmão).

# Quimioterapia antineoplásica no SUS

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

## Responsabilidade dos hospitais

- Conduas – procedimentos e medicamentos
  - Se há protocolos do MS (PCDT) = obrigatoriedade
  - Se há diretrizes do MS (DDT) = orientações para condutas
- Compra centralizada pelo MS = obrigatoriedade de protocolos e economia de recursos

# Procedimentos de oncologia no SUS

GOV.BR/SAUDE



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE REGULAÇÃO, AVALIAÇÃO E CONTROLE  
COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DOS SISTEMAS DE  
INFORMAÇÕES EM SAÚDE



SIA/SUS  
SISTEMA DE INFORMAÇÕES AMBULATORIAIS

## ONCOLOGIA

MANUAL DE BASES TÉCNICAS

AGOSTO/2022

BRASÍLIA-DF – BRASIL

30ª Edição

- Concebido para orientar a Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade – APAC/Oncologia desde 1999
- Visa ao treinamento dos autorizadores e auditores de procedimentos quimioterápicos e radioterápicos no âmbito do SUS
- Objetivo → atualizar esses servidores públicos e oferecer-lhes maior capacitação para a atuação descentralizada com ênfase nos procedimentos clínicos e cirúrgicos oncológicos, de tratamento do câncer

Os procedimentos da Tabela do SUS são revisados periodicamente, em um processo dinâmico que envolve o MS em diversas instâncias, hospitais especializados, sociedades de especialistas, associações e afins, que avaliam as propostas de inclusão ou exclusão de alguns procedimentos, com bases de evidências técnico-científicas consolidadas e de relação custo-benefício e custo-efetividade reconhecida

# Procedimentos de quimioterapia – sistemas de informação do SUS

GOV.BR/SAUDE

minsaude

The screenshot shows the 'Consultar Procedimentos' page in the SIGTAP system. The browser address bar indicates the URL: sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/publicados/consultar. The page header includes the logo of the Ministério da Saúde and the website address www.DATASUS.gov.br. The main content area is titled 'Consultar Procedimentos' and features a search form with the following fields and options:

- Grupo: 03 - Procedimentos clínicos
- Sub-Grupo: 04 - Tratamento em oncologia
- Forma de Organização: (dropdown menu)
- Código: (input field)
- Nome: (input field)
- Origem: (input field)
- Código: (input field)
- Documento de Publicação: (input field)
- Documento: (input field)
- Ano: (input field)
- Competência: 05/2023

A dropdown menu is open, showing a list of procedure names and codes:

- 01 - Radioterapia
- 02 - Quimioterapia paliativa - adulto
- 03 - Quimioterapia para controle temporário de doença - adulto
- 04 - Quimioterapia prévia (neoadjuvante/citorredutora) - adulto
- 05 - Quimioterapia adjuvante (profilática) - adulto
- 06 - Quimioterapia curativa - adulto
- 07 - Quimioterapia de tumores de criança e adolescente
- 08 - Quimioterapia - procedimentos especiais
- 09 - Medicina nuclear - terapêutica oncológica
- 10 - Gerais em oncologia

- Os códigos e atributos dos procedimentos de quimioterapia no âmbito do SUS compõem a **Tabela do SUS** (detalhamento por meio do Sistema de Gerenciamento da Tabela – **Sigtap**)
- A Tabela unificada tem por objetivos a **gestão da informação**, a padronização dos conceitos, regras e atributos dos procedimentos e a publicidade sobre a consistência do regramento
- Os valores dispostos para cada procedimento da Tabela compõem um piso/referência para o custeio e correspondem à **contraparte federal do financiamento apenas**
- A Tabela do SUS não tem a pretensão de listar exaustivamente os medicamentos antineoplásicos

## Rede assistencial de alta complexidade em oncologia

GOV.BR/SAUDE

[f](#) [@](#) [t](#) [v](#) minsaudef



*Atualmente no Brasil  
existem  
**315**  
serviços  
habilitados em  
oncologia*

# Orçamento como desafio da ampliação do acesso

## Gasto em saúde em países selecionados, 2017

País	Gasto total com saúde (% PIB)	Gasto público com saúde (% gasto total)	Gasto privado com saúde (%gasto total)	Gasto total com saúde (em US\$ PPP per capita)	Gasto público com saúde (em US\$ PPP per capita)
Alemanha	11,2	77,7	15,5	5.923	4.600
Argentina	9,5	72,4	27,1	1.917	1.388
Brasil	9,5	41,9	58,1	1.472	617
Canadá	10,6	73,7	26,3	4.929	3.633
Chile	9,0	50,1	49,9	2.229	1.116
Espanha	8,9	70,6	29,4	3.409	2.450
Estados Unidos	17,1	50,2	49,8	10.264	5.139
França	11,3	77,1	16,6	5.011	3.863
Noruega	10,4	85,5	14,5	6.519	5.572
Portugal	9,0	66,3	33,7	2.917	1.933
Reino Unido	9,6	79,4	20,6	4.338	3.446

## Gasto total em saúde: % do PIB e % de fontes públicas e privadas – valores médios dos países por grupo de renda e do Brasil, 2017.

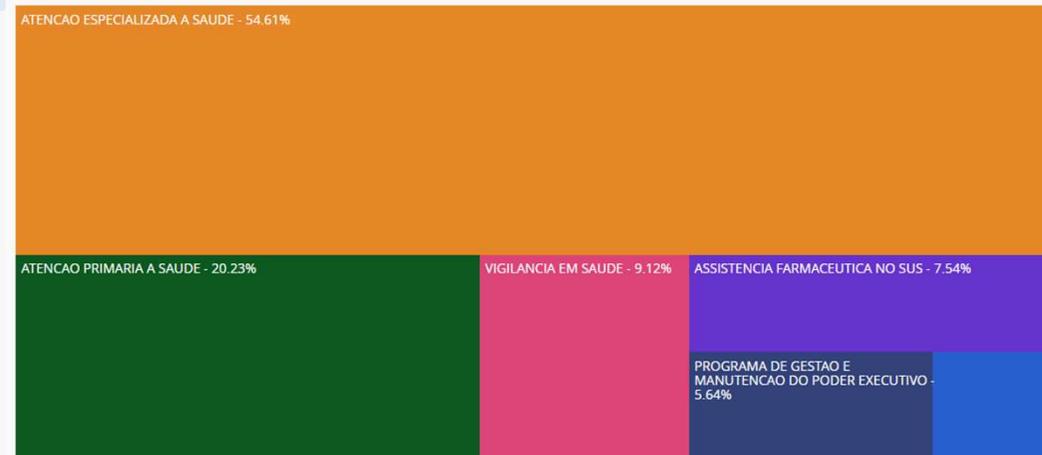
Grupo de renda	% do PIB	% público	% privado
Renda baixa	6,3	23,7	76,3
Renda média	5,4	44,1	55,9
Renda média alta	6,7	56,6	43,4
Renda alta	7,8	68,7	31,3
Brasil	9,5	41,9	58,1

## Orçamento atualizado e despesas executadas para a área de atuação saúde – nível Federal

	Orçamento saúde (R\$)	Despesas saúde (R\$)
2018	121,86 bi	108,18
2019	127,07	114,18
2020	187,51	150,46
2021	189,41	161,44
2022	153,31	77,88 (até junho)

Fonte: Controladoria Geral da União, Portal da Transparência.

VALORES PAGOS



## Avanços e perspectivas

- ❖ Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do carcinoma de mama já atualizadas e aprovadas pela Conitec, incluindo os inibidores de ciclina e o trastuzumabe entansina
- ❖ Minutas de portarias em tramitação interna contendo as inclusões e alterações de procedimentos na Tabela do SUS com vistas a efetivar o acesso
- ❖ Apoio institucional do Instituto Nacional do Câncer (INCA)
- ❖ Atual gestão do MS: priorização da publicação das DDT atualizadas – e das mudanças necessárias na Tabela do SUS
- ❖ Status: orçamento do MS em estudo para comportar o impacto financeiro-orçamentário necessário
- ❖ Perspectiva: pactuação tripartite

**GOV.BR/SAUDE**

[f](#) [@](#) [t](#) [v](#) [m](#) **minsaude**



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



**Secretaria de Atenção Especializada à Saúde**  
Ministério da Saúde

