

# **PROJETO DE LEI Nº 6.330/2019 - Incorporação automática dos medicamentos oncológicos orais**

---

**Maio de 2021**

## O projeto de lei 6330/2019

- O projeto 6.330/2019, de autoria do senador Reguffe (Podemos-DF), que determina a incorporação automática de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral pelos usuários de planos de saúde após registro na ANVISA.
- Foi aprovado no Senado Federal em 3 de junho de 2020, **sem passar por nenhuma discussão técnica**
- Em resumo, prevê a **incorporação automática** de medicamentos orais contra o câncer na cobertura dos planos logo após o registro na Anvisa, **sem passar pela Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), da ANS**
- **É fundamental essa discussão técnica e equilibrada para avaliar todos os impactos dessa alteração**

## Justificativas para o PL 6.330/2019

- **Difícil acesso** aos oncológicos orais.
- A análise da Anvisa bastaria para os antineoplásicos orais integrarem o Rol
- A aprovação pela ANS seria uma burocracia
- O prazo de atualização do Rol, a cada dois anos, seria demorado. A diminuição do tempo de revisão é um desafio
- Esse prazo traria prejuízo ao paciente, fazendo com que ele buscasse o medicamento via processo judicial
- Não haveria razão lógica para separar orais dos injetáveis, pois o registro da Anvisa é suficiente para ambos

## O que defendemos

- **Somos favoráveis ao maior acesso de beneficiários a tratamentos**, desde que a tecnologias, terapias ou procedimentos incorporados **comprovem sua superioridade terapêutica**.
- **Planos de saúde já oferecem 58 medicamentos orais contra o câncer, em 115 indicações terapêuticas**.
- O projeto de lei promove iniquidade ao **excluir 160 milhões de brasileiros de possíveis benefícios**, já que só propõe mudanças para a saúde suplementar e **deixa de fora quem depende do SUS**. O medicamento que se comprova eficaz e seguro é bom para todos.
- **Somos favoráveis a acelerar o processo de avaliação no âmbito da saúde suplementar, mas não se pode eliminá-lo**. A ANS, inclusive, está em estágio avançado de revisão do processo e prazos de atualização do Rol, de forma a torná-lo mais célere, com ampla participação de toda a sociedade.

## O registro na Anvisa é suficiente?

- O projeto de lei elimina a avaliação científica (ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde) que garante que um novo produto é seguro aos pacientes. **A incorporação imediata e automática não é segura** para o beneficiário.
- A avaliação da Anvisa representa autorização para que um medicamento seja comercializado no país. Analisa o medicamento, com base em um **dossiê apresentado pelo fabricante**.
- Desde 2014, a Anvisa regulamentou o “registro especial” (normalmente baseado em estudos de fase II) para novos medicamentos para “doenças raras” (inclui câncer).
- A partir da vigência do processo especial de registro (2015-2019), **mais da metade das novas indicações oncológicas tinha sido autorizada com base apenas em estudos preliminares**.
- Isso torna os medicamentos antineoplásicos muito vulneráveis a problemas durante o uso na vida real, seja por **falha de eficácia**, seja devido a **eventos adversos graves** e ainda desconhecidos

# A avaliação da ANS é só burocracia?

- A **Avaliação de Tecnologias em Saúde** existe para proteger a saúde da população de produtos sem qualidade verdadeiramente comprovada e/ou sem resultados efetivos.
- Consiste na avaliação das **consequências clínicas, econômicas e sociais** da utilização das tecnologias.
- Também faz avaliação **simultânea e comparativa** de diferentes produtos para o mesmo fim, permitindo escolher aquele que traga melhores resultados ao menor custo para a sociedade.
- É etapa **técnica, obrigatória e necessária à regulação em todo o mundo** para garantir que novos tratamentos efetivamente comprovem benefícios relevantes aos pacientes.
- **Processo ANS: complexo, abrangente, democrático, plural e participativo.** Ao longo de suas etapas, participam atores governamentais, sociedades médicas, conselhos profissionais, associações de pacientes, especialistas em saúde, Ministério Público, órgãos de defesa do consumidor – ou seja, todos os envolvidos que se interessem pelo tema.

# A aprovação automática garante segurança para o paciente?

Na última atualização do Rol (abril/21), **12 medicamentos oncológicos orais foram rejeitados** porque **não comprovaram melhora na expectativa nem na qualidade de vida do paciente**. Alguns motivos:

- Vismodegibe (para tratamento de carcinoma basocelular avançado): “Ausência de estudos comparativos se associa ao **alto nível de incerteza com relação aos resultados de eficácia e segurança** do medicamento”. A caixa com 28 cápsulas custa R\$ 25.944,32
- Olaparibe (para condição específica do câncer de mama): A evidência disponível sobre a eficácia e segurança é baseada em um único estudo de fase 2. **Não houve diferença na expectativa de vida** entre quem tomou o medicamento e quem não tomou. A caixa com 56 cápsulas custa R\$ 15.230,27
- Vandetanibe (carcinoma medular de tireoide avançado): A evidência está baseada em um único estudo de fase 3. Os resultados intermediários sugerem benefício com baixa certeza. **Não houve diferença na sobrevida** global. “*O scorecard do medicamento na ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale, em consulta realizada em 10/09/2020, é 2 (atualização em 11/2019), o que sugere benefício pouco significativo com o uso da medicação*”. A caixa com 30 comprimidos custa R\$ 22.943,48

# É difícil receber tratamento contra o câncer dos planos de saúde?

- Cobertura para diversos tratamentos **para todos os tipos de câncer**, incluindo cirurgias, radioterapia e quimioterapia.
- Em **80%** dos casos, **o tratamento é feito com cirurgia e radioterapia**, procedimentos já cobertos.
- **100% dos quimioterápicos** infusionais são cobertos.
- **58 medicamentos orais** contra o câncer, para **115 indicações terapêuticas**, já têm cobertura obrigatória garantida.
- Desde 2016, o número de pacientes atendidos com esses medicamentos antineoplásicos pelos planos de saúde  **aumentou 56%, atingindo 270 mil.**



# É difícil receber tratamento contra o câncer dos planos de saúde?

- Em **2019** foram realizadas:
  - 1,1 milhão de consultas médicas oncológicas
  - 1,4 milhão de sessões de quimioterapia
  - 970 mil sessões de radioterapia
  - 335 mil internações por neoplasias
  - Pelo menos 43 mil cirurgias (apenas mama feminino, colo de útero, cólon e reto e próstata)

# Experiência internacional sobre os oncológicos ainda não avaliados no Brasil

- **Existem apenas 11 oncológicos orais a serem avaliados no Brasil**, já que foram registrados na Anvisa depois da data inicial da avaliação da ANS.
- Esses 11 medicamentos **já passaram por ATS em outros países**, com resultados **pouco satisfatórios**:
  - **Canadá: não aprovou nenhum** desses 11 medicamentos orais para uso como solicitado. 4 foram rejeitados, 2 ainda estão em análise e 5 tiveram o uso recomendado, desde que passe por negociação de preço e de avaliação de tratamento
  - **Reino Unido: só aprovou 1** desses 11 produtos para uso como solicitado. 3 não indicados/solicitados para análise, 1 está em análise e 6 foram recomendados, condicionados a negociação de preço

## A avaliação desses medicamentos no Brasil

- Esses 11 em discussão tiveram o registro aprovado após o prazo estabelecido pela ANS, mas...
- Na **CONITEC**, onde o **processo é contínuo** para avaliação de incorporações no SUS, **somente 1 desses 11** medicamentos está em análise. A outra solicitação feita foi encerrada a pedido do demandante. Ou seja, nenhum dos demais 9 medicamentos foi sequer submetido à avaliação para incorporação no sistema público de saúde brasileiro.
- Lembrando que existe mecanismo para ANS avaliar tecnologias recomendadas e já incorporadas pelo SUS

## A quem interessa? Quais os impactos esperados?

- Garantia de **registro** do medicamento oncológico na Anvisa facilitado e **liberado em 4 meses**
- Garantia de **aquisição automática** do medicamento pelas operadoras de planos de saúde
- Garantia de **preço de venda no teto máximo** permitido pela CMED
- **Dispensa de negociação** para redução de preço
- Ampliação das vendas pela **judicialização para pacientes do SUS**, incentivando a prescrição e patrocinando ações judiciais contra municípios, Estados e União

## Quem vai pagar essa conta?

- Na saúde suplementar, as despesas assistenciais totais com medicamentos oncológicos (infusionais e orais) subiram 56% entre 2016 e 2018. No mesmo período, a despesa assistencial total subiu 18%.
- As despesas oncológicas já representam cerca de 4% do total de despesas assistenciais da saúde suplementar.
- Qualquer oncológico recém-lançado em qualquer parte do mundo será custeado pelos planos de saúde a **preços que hoje oscilam de R\$ 500 mil a R\$ 1 milhão por doente por ano**
- Estudo desenvolvido pelo Instituto Brasileiro de Atuária (IBA) mostrou que a incorporação automática de 15 antineoplásicos orais pode representar **uma despesa extra de R\$ 6,2 bilhões apenas no primeiro ano de vigência.**

## Quem vai pagar essa conta?

- O aumento bilionário de gastos com a cobertura de medicamentos sem avaliação científica **será pago por todos os beneficiários** de planos de saúde, não só por quem recebe o tratamento
- Isso acontece porque os planos de saúde funcionam no sistema de **mutualismo**, em que as mensalidades pagas pelos beneficiários cobrem as despesas com o atendimento médico-hospitalar
- Esse aumento pode **expulsar beneficiários dos planos** de saúde e, desta maneira, **sobrecarregar ainda mais o SUS**

## O processo de atualização do Rol é demorado?

- Necessidade de **maior agilidade no processo de avaliação e incorporação** de novas tecnologias
- ANS promoveu a revisão dos prazos e publicou a Consulta Pública 84.
- Nessa consulta foi proposto em substituição aos ciclos a cada 2 anos:
  - **Processos de submissão e avaliação contínuos**
  - **Decisão da elegibilidade do processo em no máximo 30 dias.**
  - **Recomendações, Consulta pública e atualização da lista a cada 6 meses.**

## Conclusões

- **As regras atuais já asseguram amplo acesso** de beneficiários de planos de saúde ao tratamento
- A proposta pode vir a beneficiar poucos, mas gerará **custos adicionais para todos os beneficiários.**
- A lei gera **iniquidade**, aumenta a desigualdade de acesso e amplia a judicialização no âmbito do SUS.
- Sob o argumento de encurtar o prazo de acesso, **não se pode extinguir a análise técnica**, segurança e eficácia para a saúde da população.
- O **substitutivo contemplado** no voto em separado do **Exmo. Dep. Pedro Westphalen** demonstra a necessidade da ATS **para garantir maior eficiência e efetividade** dos serviços prestados e
- **Ataca o problema na sua raiz, que é o prazo máximo de análise e incorporação, propondo prazo máximo de 30 dias para a elegibilidade e de 12 meses para a avaliação.**



**Obrigada!**

**Vera Valente**  
**Diretora Executiva**

**[vera.valente@fenasaude.org.br](mailto:vera.valente@fenasaude.org.br)**