



*8 nov 2016*

*CÂMARA DOS DEPUTADOS*

*COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA*

*Inovação em Oncologia:  
Desafios e Oportunidades  
Imunoterapia do Câncer*

**RECEPTA**bio



*J Fernando Perez  
Diretor Presidente*



## ESTIMATIVA | 2016



Para 2016 : **596 mil** casos novos no Brasil<sup>4</sup>



### Tipos de câncer:

- Bexiga
- Cavidade Oral
- Colo do útero
- Cólon e Reto
- Corpo do útero
- Esôfago
- Estômago
- Glândula Tireoide
- Laringe
- Leucemias
- Linfoma de Hodgkin
- Linfoma não Hodgkin
- Mama feminina
- Ovário
- Pele Melanoma
- Pele não melanoma
- Próstata
- Sistema Nervoso Central
- Traqueia, Brônquio e Pulmão

- |                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| Pele não melanoma           | Pele não melanoma           |
| Próstata                    | Mama feminina               |
| Traqueia, Brônquio e Pulmão | Cólon e reto                |
| Cólon e reto                | Colo do útero               |
| Estômago                    | Traqueia, Brônquio e Pulmão |
| Cavidade oral               | Estômago                    |

Fonte: 4 MS / INCA / Estimativa de Câncer no Brasil, 2016



- 2015: ~400 mil pacientes com câncer foram atendidos pelo SUS
- Aumento de 33% em relação a 2012: ~300 mil pacientes
- Incidência de câncer vai continuar crescendo porque ela aumenta com a longevidade da população
- Os recursos investidos pelo SUS em câncer entre 2010 e 2015 passaram de R\$ 2,1 bilhões em 2010 para R\$ 3,5 bilhões em 2015, aumento de 66%! Custos aumentam mais do que incidência.
- Avanço tecnológico traz consigo aumento de custos



# *Novo paradigma de tratamento do câncer: imunoterapia*

*The Economist - Checkpoint Charlie*

*Uma classe de drogas de última geração que estimula o sistema imunológico dos pacientes a atacar as células tumorais*





**Science magazine**

Uma das mais importantes publicações científicas considerou a imunoterapia do câncer o **“Breakthrough of the Year,”** vencendo 9 outros concorrentes.

Os editores da Science declaram que 2013 foi o **“ano da virada no cancer,”** pois os resultados de vários testes clínicos recentes documentaram o poder da imunoterapia no tratamento do câncer, incluindo doenças muito avançadas e metastáticas.



**“A virada no câncer!”**

# *Anticorpos Imunomoduladores (aprovados ou em vias de aprovação)*



- Indicações aprovadas para anticorpos imunomoduladores (até out/2016)
  - Melanoma Metastático
  - Pulmão
  - Cabeça e Pescoço
  - Linfoma de Hodgkin
  - Bexiga/Rim
- Indicações em estudo para anticorpos imunomoduladores (até out/2016)
  - Mama
  - Estômago
  - Ovário

Estão previstas novas indicações  
para estes anticorpos

***O mercado mundial para estes imunomoduladores está  
estimado em USD 14 bilhões em 2020***

## *Custos SUS e Planos de Saúde*

- Publicações recentes estimam que na próxima década, 50% dos tratamentos de pacientes de câncer envolverão imunoterapias, como agentes únicos ou em combinação.
- Uma estimativa de custos no Brasil para os tratamentos **com imunoterápicos** mostra que o valor pode ser superior a R\$ 5 bilhões por ano
- Como se trata de produtos biológicos novos, seu custo é muito elevado. Tipicamente o primeiro ciclo de tratamento imunoterápico tem um custo de ~U\$ 130 mil isto é R\$ 420 mil!!

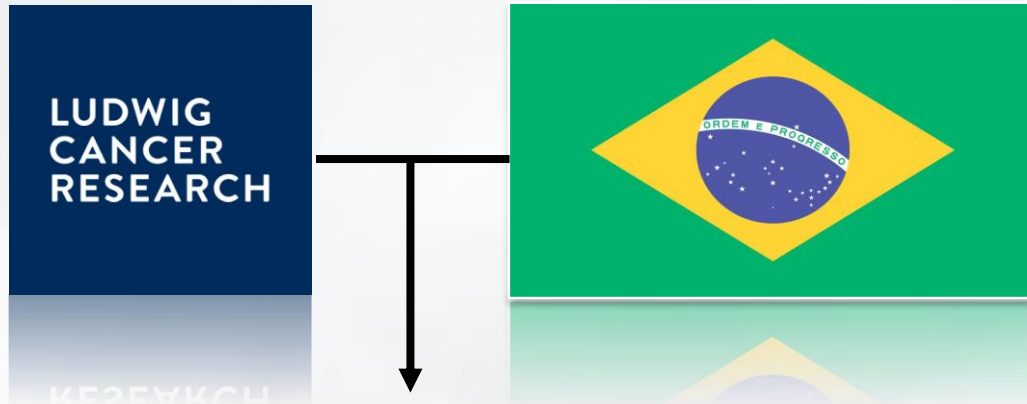


- *Fica claro o enorme impacto dessas novas terapias no orçamento do SUS*
- *Esse impacto já começa a ser sentido devido à judicialização, com pacientes exigindo o fornecimento pelo SUS das drogas já aprovadas pela ANVISA, com base na garantia constitucional (Art. 196 da Constituição, 1988).*
- *Esse impacto será crescente, com o aumento de indicações aprovadas.*
- *O impacto sobre os planos privados de saúde será também enorme.*

*Potencial impacto na balança comercial do país:*

*Acima de 5 Bi R\$/Ano*





**Sócios**

*Investidores brasileiros*

*Instituto Ludwig*

*BNDES*

*FINEP*

## *RebmAb600 e RebMab700*

### *Objetivo:*

*Disponibilizar em curto prazo,  
para todos os pacientes brasileiros,  
medicamentos imunomoduladores produzidos no Brasil,  
a um custo acessível para o Sistema Único de Saúde*

## *Benefícios resultantes*

- Gerar economias para o SUS
- Contribuir para diminuir o déficit da balança comercial do país em fármacos
- Gerar divisas para o Brasil (exportar tecnologia)
- Reduzir os custos da judicialização
- Produção de biofármacos inovadores no Brasil
- Fomentar a criação de infraestrutura para desenvolvimento clínico (fase I)
- Capacitação para condução de Estudos Fase I e Fase II
- Capacitação para desenvolvimento de biofármacos inovadores

# Desafio: usar instrumentos de apoio disponíveis!

- Obter recursos para desenvolvimento
  - Solução: Usar o poder de compra do governo
    - Encomenda tecnológica, instrumento previsto na Lei 13243/2016 (*Marcos Legais da Inovação*)
    - Recursos de programas existentes com recursos de renúncia fiscal
    - Linhas de apoio de órgãos públicos
- Disponibilizar o produto em curto prazo para o SUS mercado
  - Solução: Priorização na análise por todos os agentes regulatórios: ANVISA (pesquisa, registro e preço), Comissões de Ética em Pesquisa, CONEP (priorizações previstas em lei)



***OBRIGADO!***

RECEPTA bio