



A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. PPS - SC) - Bom dia, senhoras e senhores.

Vamos dar início ao *Ciclo de Debates sobre Câncer de Mama para Parlamentares - Brasil*. Alguns dos nossos convidados estão em voo ainda, mas vamos iniciar em respeito às nossas convidadas e a cada um e cada uma aqui já presentes. Isso não irá prejudicar os trabalhos. Conforme eles forem chegando, serão convidados para compor a Mesa.

Declaro aberta a presente reunião.

Informo aos Srs. Parlamentares que esta reunião está sendo transmitida ao vivo pela Internet, no *site* da Câmara. Informo ainda que as imagens e o áudio estarão disponíveis, para serem baixados, na página desta Comissão, logo após o encerramento dos trabalhos, e que as fotos do evento serão disponibilizadas no banco de imagens da Agência Câmara, na página da Câmara.

Este seminário foi convocado nos termos do Requerimento nº 422, de 2016, de minha autoria, aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família.

Vamos passar à composição da Mesa. De imediato, chamo o Dr. Thiago Turbay, Assessor de Relações Governamentais da Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama — FEMAMA; a Dra. Clarice Petramale, representante da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS — CONITEC, do Ministério da Saúde, sempre conosco; e o Dr. Ramiro Sant'ana, Defensor Público do Distrito Federal.

Este é o *II Ciclo de Debates sobre Câncer de Mama para Parlamentares — Brasil*. O primeiro aconteceu em 2014. É uma iniciativa da Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama — FEMAMA, com o apoio da Comissão de Seguridade Social e Família; da Frente Parlamentar de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento do Câncer; da Associação de Mulheres Mastectomizadas de Brasília — Recomeçar; da Rede Feminina de Combate ao Câncer de Brasília; da Associação Brasileira de Apoio aos Pacientes de Câncer. Sejam todos bem-vindos.

Este tema, tratado como um dos momentos do Outubro Rosa, tem um significado ímpar, no sentido de despertarmos para que todas as mulheres possam fazer seus exames de prevenção do câncer de mama, em especial o acesso a mamografias. Se porventura houver um diagnóstico e for necessária uma cirurgia, quimioterapia ou radioterapia, que possamos garantir a essa população acesso aos serviços públicos de



saúde o mais rapidamente possível. Hoje, nós temos a lei que prevê o primeiro tratamento do câncer em até 60 dias, mas ainda temos uma grande caminhada para que toda a população brasileira possa ter os procedimentos realizados nesse espaço de tempo.

De imediato, eu passo a palavra ao Dr. Thiago Turbay, Assessor de Relações Governamentais da FEMAMA, por até 15 minutos.

O SR. THIAGO TURBAY - Sra. Presidente, eu quero agradecer mais uma vez o convite. Este é o segundo ano que nós fazemos este encontro. O primeiro encontro depois evoluiu, Deputada Carmen Zanotto, para encontros regionais. Nós fizemos alguns juntos por este Brasil afora, em cerca de nove Estados, trazendo o mesmo tema, discutindo com as Assembleias Legislativas sobre as prerrogativas e as competências que cabem a elas especificamente em relação a métodos de prevenção, alternativas de promoção à saúde, diagnóstico e tratamento de câncer em estágio avançado.

Há alguns problemas em relação ao aspecto nacional, e a limitação de recursos é o principal deles — é uma voz geral —, porque o suporte dado ao Ministério da Saúde é insuficiente. O Estado e os Municípios têm que arcar com uma parte dessa conta, esse percentual estabelecido, inclusive na própria Constituição, com alteração legislativa recente ainda em tramitação no Congresso Nacional. Refiro-me à PEC 241-A, com relatoria do Deputado Darcisio Perondi.

Outra parcela substancial do problema — se é que eu posso considerar assim — é a dificuldade para que a mulher alcance o sistema. No sistema, parece que há uma porta única, um labirinto sem saída. Essa é a impressão que dá. É claro que, literalmente, a mulher chega às unidades de saúde ou a um serviço contratualizado e ali ela se perde. E isso se dá não só pela morosidade, mas também pela falta de organização.

E aqui vem o primeiro ponto que eu preciso ressaltar. Em 2011, um projeto, inclusive da Deputada Carmen Zanotto e da Deputada Flávia Moraes, estabelecia o prazo de 30 dias para o início do primeiro tratamento. Durante a tramitação no Congresso Nacional, ficou decidido que o prazo seria de 60 dias. Esse projeto foi aprovado, virou uma lei sancionada — a Lei nº 12.732, de 2012. Encontramos ali um dos grandes avanços para o tratamento de câncer no Brasil, reconhecido inclusive internacionalmente.

Na prática, a lei ainda não conseguiu cumprir o que prometeu. Ela normatiza um período para dar um impulso à administração pública de iniciar o primeiro tratamento em até 60 dias, mas passou a ter uma janela enorme do tempo para o diagnóstico.



O que acontece nesses casos? Os seguros de saúde têm demorado para completar o diagnóstico, e, com essa demora, não passa a ser contado o prazo legal de 60 dias. Foi uma alternativa criativa — eu não culpo aqui os gestores —, mas eu acho que há desorganização no sistema, carência de recursos, subfinanciamento e ainda uma série de outros problemas locais. Porém, no geral, os 60 dias previstos na lei não têm sido aplicados.

Em relação a isso, há especificamente uma proposição legislativa, sendo a Deputada Carmen Zanotto autora de um projeto de lei apensado a uma série de outras proposições muito semelhantes. Tudo começou com o Projeto de Lei nº 3.752, de 2012, do ex-Deputado Beto Albuquerque, do Rio Grande do Sul, e a Deputada Carmen Zanotto apresentou o Projeto de Lei nº 275, de 2015, que estipula que, da primeira notificação da mulher no sistema até a conclusão do diagnóstico, decorram 30 dias. Talvez esta seja uma das pautas mais urgentes a compor a agenda nacional. Sugiro que repensemos isso. Atualmente o projeto se encontra nesta Comissão, com parecer do Deputado Sergio Vidigal pela aprovação. Acho que temos de aproveitar a agenda nacional promovida pelo Outubro Rosa para alcançarmos a aprovação em breve, pelo menos nesta Comissão.

Sob a perspectiva de determinar um tempo para o sistema se realizar ou se mover, não resulta em gastos, absolutamente, primeiro porque um sistema já está sendo reformulado, o chamado Sistema de Informação do Câncer — SISCAN, que fornece à mulher o tempo em que ela deverá ser atendida — isso o transforma num sistema previsível. Sendo previsível, ele passa a ser racionalizado e, sendo racionalizado, passa a ser mais econômico. A ideia é trazer economia e ajudar na organização do SUS em relação ao tratamento de câncer, especificamente o câncer de mama em estágio avançado, tema deste seminário.

É cada vez mais importante estabelecermos este prazo, porque o tempo de vida da mulher é grandemente afetado, e esta iniciativa pelo menos livra a mulher da progressão da doença ou de problemas adversos, dando-lhe melhor qualidade de vida, com o início do tratamento ou assistência. Não me refiro apenas a tratamento medicamentoso, mas também a uma rede de tratamento, assistência social e tudo o que o SUS entende como prioridade em vista da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer, inaugurada pela Portaria nº 874, de 2013. Já pensamos nesta estratégia há 3 anos, mas ainda falta colocá-la em prática.



Portanto, Deputada Carmen Zanotto, acho que o Projeto de Lei nº 275, de 2015, de autoria de V.Exa., que foi muito aplaudido em todo o Brasil, precisa entrar nesta pauta. Seria uma ótima oportunidade ser fizéssemos isso ainda em 2016.

Segundo ponto: para o sistema ser reconhecido como operável, racionalizado e econômico, seria interessante avançarmos na ideia de notificação compulsória do câncer. Dessa forma, passaríamos a ter controle dentro do SISCAN, com o preenchimento obrigatório. Hoje o gestor local não se sente obrigado a fazer as notificações porque ele tem autonomia administrativa — o SUS foi pensado assim. Se o gestor as fizer, começa a contar o prazo de 60 dias, e alguns gestores entendem isso como uma forma de punição. A lei prevê responsabilidade, mas não há, em hipótese alguma, a ideia de responsabilização para a punição do mandato de gestor ou execução dos serviços de saúde, mas um estímulo para que ele entenda que, dentro da legalidade, ele tem de fazer o que a norma dispõe.

Assim, o segundo destaque que eu faria, Deputada, seria a possibilidade de registro compulsório das notificações de câncer. Não vejo muita dificuldade nisso, já que há uma lista nacional, atualizada por meio de portaria do Ministério da Saúde, para incluir as doenças que tenham registro compulsório. Esta lista é atualizada permanentemente.

Lembramos rapidamente a zika e a dengue, em relação às quais houve alternativas pensadas em pouquíssimo tempo, para as quais hoje há uma política de monitoramento e navegação de sucesso. No caso do câncer, já temos alguma facilidade, porque há um sistema implementado neste sentido. Portanto, basta torná-lo compulsório. A operacionalização é simples.

Sugiro debatermos este assunto nesta Comissão.

Deixo, Deputada Carmen Zanotto, um requerimento de indicação para o Ministro. Aliás, no último encontro que realizamos, em setembro, com a FEMAMA, o Ministro lembrou que esta era uma preocupação do Ministério e que ele entendia como política que deveria avançar, ainda que o SISCAN estivesse em reformulação. Um dos requerimentos que nós apresentamos no primeiro ciclo, em 2014, dizia que o sistema e a plataforma eram de difícil acesso — a plataforma não era muito intuitiva. É claro que os gestores mostravam grandes índices de diferença, até mesmo em se tratando de conhecimento em informática. Dessa forma, o Ministro, atento a esta questão, disse que



era preciso avançar. Primeiro, era necessário fazer o sistema voltar a funcionar, depois haveria uma alternativa.

Eu entendo, Deputada, que não haveria prejuízo algum em tornarmos o registro do câncer já compulsório com o requerimento de indicação. Que se faça algum sistema depois, com vigência para daqui a 3 meses, 4 meses ou 6 meses — não acho que haja nenhum problema —, ou, pelo menos, que passemos a debater esta pauta como agenda prioritária.

O terceiro ponto relaciona-se com as tecnologias que devem ser incorporadas ao SUS, além de novos medicamentos, novos protocolos e novas alternativas de inovação tecnológica em relação a técnicas mais avançadas. Hoje estamos sujeitos à incorporação definida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS — CONITEC, que é um conselho. A Dra. Clarisse, aqui presente, a preside com a maior qualidade do mundo. Há também, como controle social, uma representação de pacientes e sociedades médicas. No entanto, acho, há um pouco de desequilíbrio em relação aos pacientes.

Faço uma sugestão à Dra. Clarisse. Há no Conselho Nacional de Saúde uma representação dos pacientes e usuários do SUS, mas eu imagino que se deve operar doenças que têm tratamentos muito específicos, como o câncer de mama metastático, ouvindo-se sociedades médicas específicas e grupos de pacientes específicos. Creio que os pacientes de cardiologia, por exemplo, teriam mais dificuldade em votar, ou não, relatórios na CONITEC relacionados à neoplasia. Este é um exemplo. Imagino que teríamos mais qualidade em relação aos votos.

O segundo ponto tem relação com a CONITEC, que mudou a plataforma de consulta pública. Nós fizemos esta requisição em 2014. A Dra. Clarisse nos atendeu, baixando uma resolução. Ela levou a requisição ao Conselho para tornar a plataforma visualmente mais fácil, com preenchimento mais fácil.

Acho, no entanto, que nós deveríamos apresentar o resultado da consulta pública com mais transparência, para entendermos as possibilidades colocadas na consulta pública que foram negadas. Isso, a meu ver, dará mais fácil acesso ao conhecimento científico aplicado. Trata-se de uma forma de facilitar o acesso para as pessoas. Quem participa da consulta pública também quer um resultado sobre o que fez em termos de participação, o que as pessoas disseram e por que não foi acatado. Eu acho esta seria



uma forma de ampliar o debate e de promover o conhecimento que é apresentado nas consultas públicas.

Outra indicação a respeito da consulta pública é que ela conta com formulários individuais. A FEMAMA é uma federação com 60 ONGs e tem dentro da sua governança centenas de pacientes. Quando nos agrupamos para fazer uma notificação, Dra. Clarisse, isso contava somente como um formulário, quando na verdade estávamos ali representando cerca de 60 ONGs com mais de mil usuárias. Isso conforma a própria legitimidade do conselho. O conselho, como controle social, precisa de mais participação. Confesso, e este é um esforço da FEMAMA, que o número de participações ainda não é tão grande, o que nos preocupa.

Encerrando, pois sei que meu tempo já está acabando, se pensarmos na CONITEC como dois eixos de decisão — custo e efetividade no SUS —, não tenho dúvida de que a escolha do SUS é diferente da escolha do setor privado. E tem de ser assim, o sistema é pensado assim. O sistema é igualitário, equânime, universal, portanto tem que ser pensado num formato diferente do que é pensado, por exemplo, pela saúde suplementar.

Em relação à evidência científica, ponto para nosso debate, acho que devemos repensar a formulação da CONITEC e, sob a perspectiva legal, Deputada Zanotto, se podemos submetê-la a projeto de lei ou a audiência específica. Quem faz a análise da evidência e da eficácia é a ANVISA. Hoje, de acordo com alguns dados, a ANVISA diz uma coisa e a CONITEC, outra. A CONITEC, na perspectiva do SUS, define e promove uma série de políticas. A escolha é se o Estado tem ou não condições de arcar com o custo da tecnologia. Se ele é eficaz ou se apresenta evidências científicas, isso cabe à consolidação do registro. Nós não podemos ter um mesmo medicamento considerado eficaz no mercado privado e não eficaz no mercado público. Isso afeta a legitimidade das decisões da CONITEC e tem sido voz constante na sociedade médica.

Eu vou deixar este tópico para os médicos que compõem a Mesa, pois eles têm condições de falar com muito mais propriedade. Eu sou da carreira jurídica, portanto não consigo avançar tanto neste ponto, Deputada.

Fecho minha participação com estas considerações em três tópicos. O diagnóstico precisa ser alcançado em menos tempo, para que os 60 dias não sejam um fim inalcançável. Para isso, o registro compulsório nos ajudaria a consolidar um sistema interoperável, de operação clara.



A CONITEC precisa se atualizar e rever algumas posturas de funcionamento em relação ao controle social. Ela precisa ter a participação específica dos grupos afetados pela tecnologia que está em votação e mais transparência nos resultados da consulta pública. Dra. Clarisse, faço um aparte em relação a este ponto, pois houve um avanço muito grande de 2011 para cá. Antes nem tínhamos isso.

Se pensarmos qual é a decisão em dois tópicos, eles seriam se a evidência científica precisa ser reanalisada pela CONITEC, ou se ela faz uma análise detida quanto ao SUS arcar ou não com o custo da efetividade.

Estas são minhas considerações preliminares.

Deputada Carmen Zanotto, coloco-me à disposição para o debate.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. PPS - SC) - Muito obrigada, Dr. Thiago, pela exposição.

De imediato, convido para compor a Mesa a Dra. Maira Caleffi, Mastologista e Presidente Voluntária da FEMAMA. Seja bem-vinda!

Convidamos o Dr. Gustavo Fernandes, representante da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Muito obrigada. Seja bem-vindo!

Justificamos a ausência da paciente que estaria conosco para dar seu depoimento. Até o momento, fomos informados de que ela teria tido um pequeno problema no quadro clínico. Nós a respeitamos e justificamos sua ausência.

Dando continuidade às exposições, passo a palavra ao Dr. Ramiro Sant'Ana, Defensor Público do Distrito Federal. S.Sa. falará para nós sobre o impacto da judicialização na área da saúde.

O SR. RAMIRO SANT'ANA - Bom dia. Meu nome é Ramiro Sant'Ana. Gostaria de agradecer, inicialmente, à Deputada Carmen Zanotto e aos representantes da FEMAMA o convite para aqui estar presente. Muito obrigado por permitir que a Defensoria tenha a palavra nesta audiência.

Gostaria de fazer um registro, já que estou com uma Deputada de Santa Catarina, e falar do trabalho excelente que a Defensoria Pública de Santa Catarina tem realizado. Trata-se de uma defensoria nova, com um quadro muito pequeno para cobrir o Estado, mas que tem atuado de forma muito corajosa na área da saúde. Refiro-me principalmente aos Defensores Dr. Djoni e Dra. Dayana.

Gostaria de parabenizá-la, Deputada Zanotto, pela Defensoria do seu Estado.



A Defensoria Pública tem, há alguns anos, tentado atuar no País de forma cada vez mais responsável e especializada na área da saúde, principalmente na saúde pública. Na área da saúde suplementar, nós temos atuado há mais tempo, porque há muito mais tempo é consolidada a atuação com as normas do Direito do Consumidor.

A atuação do que chamamos de judicialização da saúde é um pouco mais recente, mas hoje a Defensoria Pública já tem, na maioria das suas representações estaduais, núcleos especializados, com a realização constante de cursos locais para a qualificação de defensores públicos. Nós vamos ter, no início de dezembro, no Rio de Janeiro, uma qualificação nacional: defensores públicos do Brasil inteiro vão ao Rio de Janeiro fazer cursos com representantes da Academia e com representantes da gestão, para melhorarmos e atuarmos de forma cada vez mais racional na judicialização da saúde, especialmente da saúde pública.

Meu convite veio com um pedido para que eu falasse sobre alguns pontos específicos. Primeiro, vou falar como está, em termos numéricos, o custo da judicialização e seu impacto na saúde; das desigualdades no SUS que o paciente enfrenta; e da discriminação da paciente no SUS, em relação às pacientes da saúde suplementar.

Eu vou tentar ser disciplinado em relação ao tema. O momento é bem oportuno. Na semana passada, saiu um relatório do Conselho Nacional de Justiça sobre os números da judicialização da saúde no País. Na verdade, os números são de todo o Judiciário, com destaque para os relacionados às causas da saúde, tanto na esfera pública como na saúde suplementar. Temos um comparativo interessante em relação aos outros anos. Vou trazer os números para os senhores.

Em 854.506 ações, há algum tema relacionado à saúde. Os temas são amplos, mas nós conseguimos captar um pouco ao observá-los. Os temas principais são os seguintes: serviços em saúde, 61 mil ações; fornecimento de medicamentos, 200 mil ações — este é o tópico com maior destaque; tratamentos médico-hospitalares, 60.600 ações; tratamentos médico-hospitalares e/ou fornecimento de medicamentos, 151.856 ações.

Portanto, se juntarmos o tratamento, observando a situação atual, quimioterapia, radioterapia, fornecimento de medicamentos — pode entrar quimioterapia, a que correspondem, ao mesmo tempo, serviço e medicamento —, teríamos mais de 400 mil casos. São mais 300 mil casos relacionados a planos de saúde. Os números estão aqui, certinhos, para a senhora dar uma olhada. Eu arredondei os números para facilitar. Isso



revela que nós temos uma judicialização muito alta, no caso de acesso a serviços e a medicamentos. Além disso, temos uma judicialização alta na área da saúde pública e suplementar. O fenômeno é, portanto, amplo.

Os números, comparados com os de anos anteriores, mostram um crescimento muito acentuado. Em 2011, o número total era de 240 mil ações. Em 2014, 3 anos depois, era de 392 mil — quase 400 mil. Agora, 1 ano depois — os números de 2016 são de 2015, porque a consolidação é feita em 2015 —, os números pularam para 854 mil. Ora, de 392 mil para 854 mil, o número é mais do que o dobro, de 2014 para 2015. Isso quer dizer que dobrou o número de judicialização? Não necessariamente. Quer dizer que o CNJ está atuando com mais cuidado na classificação — este é um esforço que eu tenho testemunhado de perto porque faço parte do Fórum Nacional de Saúde do CNJ, como representante da Defensoria. Os magistrados que compõem o fórum têm se esforçado muito, principalmente o Conselheiro Arnaldo Hossepian, coordenador do fórum.

Portanto, quase 1 milhão de ações, de alguma forma, tocam no tema saúde e representam a interface entre o Judiciário e a saúde. Este é o número. Vou falar do impacto e, depois, da interpretação.

A gestão do SUS, principalmente a gestão federal, tem-se esforçado para apresentar este impacto. Os números não são detalhados para mostrar o impacto neste número total, mas o número total mostra, como alega a gestão federal, que entre 2010 e 2014 houve um incremento de 500% no gasto: saiu de um patamar, em 2010, de 139 milhões para 838 milhões em 2014. O orçamento votado para este ano — eu estive na apresentação que o então Ministro Arthur Chioro fez na reunião tripartite — seria de 1 bilhão de reais. Esta é a previsão.

Em 2015, o gasto foi de 1 bilhão de reais. Para este ano, seria um pouquinho menos. Mas, com certeza, já passou, ainda mais com a situação do dólar. O Ministro da Saúde tem dito que o Brasil gastará, no ano que vem, 7 bilhões de reais. Outros afirmam que o gasto chegará a 10 bilhões de reais. Qual é o tamanho desta representação em face do orçamento para a saúde? Não é significativo, em termos de número, mas é significativo em termos de gestão, principalmente para os cofres municipais.

Se considerarmos o que se gasta com a judicialização — 10 bilhões de reais, digamos, que é o número mais alto que apresentei — e se considerarmos o orçamento total do Brasil com saúde, não vai parecer algo significativo, principalmente se



observarmos que este dado não é decomposto entre a judicialização de novas incorporações, do que não está previsto no SUS, e a judicialização do que está previsto. A judicialização de algo que está inserido no SUS, seja uma radioterapia, seja uma quimioterapia, seja uma consulta, seja um medicamento, não representa um custo adicional. Representa obrigar o gestor a gastar com o que ele deveria ter gasto. Portanto, não é um custo extra. O que vem de fora como incorporação, pode se afirmar, é um gasto adicional. Então, não há uma diferenciação clara, um estudo consistente, para separar o que muitos chamam de boa e má judicialização. Enfim, este impacto pode parecer ainda pequeno. Mas o número crescente, consistentemente crescente, mostra que precisamos ter atenção para isso, porque o impacto pode ficar muito forte.

Há mais um detalhe, do qual os gestores têm falado muito, e temos que levar em conta. Na reunião que os Governadores tiveram com a Presidente do STF, a Ministra Cármen Lúcia, este foi um dos pontos. Se os Governadores estão preocupados com isso, nós todos devemos nos preocupar. Temos que levar a sério esta questão. Levar este assunto a sério significa qualificar este debate. Vamos avaliar a judicialização que se dá em razão da omissão, para emprestar aquilo que o SUS já se comprometeu a fornecer, e qual é a judicialização em relação àquilo com que o SUS ainda não se comprometeu.

Nós vamos avaliar se aquilo com que o SUS não se comprometeu é uma falha do SUS ou se é um abuso de direito do paciente. Não vamos chamar de abuso, mas de uma interpretação equivocada do seu direito. A Defensoria tem tido muito cuidado e muita preocupação em relação a este fato.

Eu vou avançar para o terceiro tópico, que diz respeito às desigualdades no SUS. A judicialização, se vista de forma ampla, não como ação judicial a que se dá entrada, mas o grande encontro que estamos tendo neste momento entre o sistema de justiça e o sistema de saúde. Não é a primeira vez que isso ocorre na história do Brasil. Já aconteceu na República Velha, quando existia uma justiça sanitária. Portanto, não se trata de um episódio novo, mas da recuperação de uma questão histórica.

A judicialização é um encontro do sistema de justiça com o sistema de saúde, de forma intensa, normalmente tendo como espaço a arena do fórum, do processo. Mas ela pode ter outras arenas. Cada vez mais, temos arenas interessantes, como as comissões de conciliação e os espaços de mediação, em que o paciente do SUS é ouvido e assistido por seu defensor, e o gestor tem condições de conversar do outro lado. Há várias



experiências muito interessantes. Nós podemos usar a judicialização, esta atuação mais consistente do sistema de justiça, em prol da realização do direito à saúde, de forma a empurrar para a luz alguns casos que estavam na obscuridade, trazê-los para a luz, reduzindo as desigualdades no acesso. Isso pode ser feito de forma interessante. Por que estou dizendo isso? Porque na área em que as senhoras e os senhores militam, a área de câncer, principalmente do câncer de mama, há um grande movimento social, consistente, com Deputados e médicos que abraçam a causa, mas há muitos outros casos que estão no canto, casos que foram varridos para debaixo do tapete. Onde vocês já viram associação de pacientes com o joelho precisando de cirurgia? Não existe, mesmo diante de uma fila de pessoas inválidas que não conseguem fazer uma cirurgia no joelho, na bacia, no fêmur, no braço. Há uma legião de pessoas inabilitadas para o trabalho que, além de não conseguirem acessar o sistema de saúde, ainda recebem da Previdência Social ameaças constantes de que terão o benefício cortado, porque não buscam tratamento. Eu já ouvi depoimentos como este várias vezes. Nós vemos isso acontecer.

Portanto, a judicialização pode agir principalmente nos casos em que não há condições ideais para a mobilização da sociedade civil e trazer isso para a luz. Por meio de quê? Por meio da atuação do sistema de justiça e, muitas vezes, aquilo não estava sendo observado pelo gestor, e o gestor observa, vai lá e resolve.

A judicialização pode ser utilizada como grande oportunidade para a inclusão do serviço do SUS notadamente em prol das classes populares ou, como dizem alguns, das classes pobres, menos favorecidas, como quiserem chamar, de pessoas que não têm as mesmas condições de acesso, de fala e de conhecimento, como tem a maior parte dos que aqui estão. Refiro-me às pessoas que nós atendemos. Estas pessoas não entendem como funciona a rede do SUS, não entendem como se dá o processo de hierarquização, não entendem o que são portas de entrada, não entendem a forma do sistema de referência e contrarreferência, não sabem como a coisa caminha, nem sequer sabem se portar, não sabem pedir. Muitas vezes, nós vemos pessoas se agarrar a alguém que tenha mais conhecimento, para tentar pedir por nós. Isso faz muita diferença. É com essas pessoas que atuamos.

A desigualdade tem que ser combatida. A desigualdade é um dos dois grandes traços que caracterizam hoje o SUS — um deles é o subfinanciamento. Eu não vou entrar



nesta questão porque o senhor já falou um pouco, e todos sabem o que está acontecendo com o subfinanciamento do SUS.

O segundo é a desigualdade. A judicialização pode ajudar a trabalhar a desigualdade que há no acesso, desigualdade que tem duas grandes faces dramáticas. A primeira é a que os senhores expõem, que corresponde ao último tópico de que eu vou falar: a diferença de tratamento que a saúde suplementar e a saúde pública ofertam.

O ex-Ministro da Secretaria de Assuntos Estratégicos Roberto Mangabeira Unger chamava isso de *apartheid* da saúde: existia um *apartheid*, em que 25% da população recebem um tratamento com os planos de saúde e 75%, outro. Esses 25% acham que estão salvos, como se o SUS não estivesse garantindo a saúde deles também, e está principalmente na vigilância epidemiológica e nos tratamentos de alto custo, que muitas vezes os planos de saúde não cobrem. Porém, além deste *apartheid* inicial público-privado, há um segundo: o sociólogo e ex-Presidente do IPEA Jessé Souza chamava de má-fé institucional, conceito que ele traz de Pierre Bourdieu. Trata-se do tratamento desigual que recebe a população pobre, as classes populares, dentro do próprio SUS.

Dentro do próprio SUS, o acesso da população pobre é diferenciado, e para isso não precisa buscar testemunho. Basta olhar a arquitetura da organização do sistema: o Distrito Federal é pequenininho, é um quadradinho dentro do Goiás. Nós conseguimos ver onde estão os melhores hospitais — estão no Plano Piloto. Onde está o melhor hospital? Está no Plano Piloto. Onde está o segundo melhor hospital? Também no Plano Piloto. O terceiro, o quarto, o quinto e o sexto estão onde? Todos estão no Plano Piloto! Onde está o único hospital que não tem UTI? Está na cidade-satélite mais distante: Brazlândia. Basta olhar a arquitetura, que ela revela muito bem isso.

Como meu tempo está se esgotando, avanço para o último tópico para falar melhor desta discriminação. Esta discriminação se dá sobretudo na demora do diagnóstico, no acesso ao serviço. O caso do câncer de mama é um pouco menos dramático, porque já existe uma rede organizada para lidar com esta questão. Porém, em outros casos que nós acompanhamos no Distrito Federal — percebam que o Distrito Federal é uma unidade da Federação em situação privilegiada, principalmente porque não tem problema entre Municípios e Estados, é tudo uma coisa só —, o acesso a um oncologista e a diagnóstico se dá de forma muito tardia e, quando se vai atuar, já se atua em casos de estágio avançado. Este, a meu ver, é o principal problema.



Por outro lado, existe sim um segundo problema, algo que os senhores destacam: o problema da incorporação mais demorada ou o não reconhecimento pelo SUS de algumas terapias que já são, de certa forma, não vou dizer tradicionais, mas um tanto sedimentadas na atuação da saúde suplementar. Existe, sim.

Não se trata do problema mais grave. O problema mais grave é o acesso. Falo como alguém que tem experiência, alguém que conhece a experiência de atuação dos meus colegas. Eu já atendi mais de 20 mil casos, mais de 20 mil pessoas, conversando ao longo de 5 anos de atuação na área.

Especificamente no caso do câncer de mama, eu trago este caso porque estamos para falar disso, há que se mencionar a questão do trastuzumabe, que, durante um período extenso e, imagino, ainda é uma questão recente, não se reconheceu para o tratamento de câncer de mama metastático e se criou não só um descompasso entre o público e o privado, mas entre o público e o público. O Distrito Federal, por exemplo, o incorporou para o caso de câncer metastático. Ali havia dois tratamentos: usava-se a versão de 150 miligramas para o tratamento dos casos menos graves e a versão de 440 miligramas para o metastático.

Nós tínhamos situações em que faltava o comprado pelo Distrito Federal e para os casos metastáticos; havia o de 150 miligramas para os outros casos, mas algumas mulheres interrompiam o tratamento para o caso metastático, porque acabava o de 440 miligramas. E o do Ministério da Saúde, o outro, de 150 miligramas, que era comprado conforme a organização de financiamento combinada na tripartite, não poderia ser utilizado para elas. Então, elas paravam no meio do tratamento quando faltava o de 440 miligramas, mas tinham acesso quando estava abastecido. Mas as mulheres de outros Estados?

Esta é uma discussão realmente dramática. A Dra. Clarisse, com certeza, vai explicar melhor, com todo o conhecimento que ela tem, com clareza de exposição. No Estado de V.Exa., Deputada, no início do ano, foi garantido o fornecimento para os casos metastáticos por decisão do Superior Tribunal de Justiça. O fornecimento havia sido garantido na primeira instância, a segunda instância cassou a decisão, e o Superior Tribunal de Justiça a manteve.

Em alguns Estados, há o acesso por uma decisão ampla do Judiciário, como no caso de Santa Catarina; alguns têm acesso por decisão ampla do gestor, como o Distrito



Federal; em outros, não há acesso ou há acesso em outras unidades da Federação por decisão individual. É necessário, portanto, uniformizar esta situação, com certeza. É um desafio que temos à frente.

Por fim, destaco a atuação, no Estado de Minas Gerais, com a criação dos Núcleos de Assessoramento Técnico aos Juízes. Esta é uma ferramenta que será levada ao Brasil inteiro. Neste caso, já temos pareceres de avaliação, com evidências científicas, que são favoráveis à incorporação do tratamento com trastuzumabe para casos de câncer metastático, sendo um de 2013, inclusive, feito pelo NAT de Minas Gerais. Foi um parecer emitido pelo Hospital das Clínicas daquele Estado: Nota Técnica nº 248, de 2013. Em termos de diferença de tratamento, esse é um caso a ser avaliado.

No mais, tenho que registrar que aqui no Distrito Federal a atuação na área de mastologia é exemplar em relação às outras especializações. O tratamento medicamentoso, fora esse pelo trastuzumabe, tem sido muito bom, e o problema que tem sido evidenciado foi na questão da cirurgia reparadora, que nem sempre tem sido realizada junto com a cirurgia para o tratamento clínico.

Feitas essas considerações, agradeço a paciência por eu ter ultrapassado um pouco o tempo. Agradeço novamente o convite e estou ansioso por ouvir a Dra. Clarice.

Obrigado.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. PPS - SC) - Obrigada, Dr. Ramiro, pela sua exposição. Nós temos acompanhado um pouco o trabalho da Defensoria Pública aqui no Distrito Federal, que, com certeza, vai nos ajudar a enfrentar essa questão da judicialização pelo País afora.

Passo agora a palavra ao representante da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, o Dr. Gustavo Fernandes, que vai nos falar sobre as barreiras no acesso ao tratamento de câncer de mama metastático no Sistema Único de Saúde.

O SR. GUSTAVO FERNANDES - Em primeiro lugar, bom dia a todos e a todas. Muito obrigado pelo convite. Agradeço à Deputada a gentileza de nos convidar para falar de tema tão importante como é o acesso ao tratamento. Peço desculpas pela minha voz. A prevenção da gripe ainda não chegou para nós, mas uma pequena rouquidão frente aos problemas que os pacientes enfrentam é uma bobagem. Então, peço paciência em relação a minha voz.



Com relação ao acesso aos medicamentos no Sistema Único de Saúde, tenho que falar pelo menos de dois problemas ou barreiras ao tratamento, em linhas gerais. Temos os problemas das terapias clássicas estabelecidas. Não podemos negar que existe, por exemplo, um déficit imenso de radioterapia no País, pois temos um parque instalado insuficiente para esse atendimento. Aqui no Distrito Federal o problema principal talvez seja a radioterapia. O Distrito Federal tem, às vezes, um ou dois aparelhos funcionando no serviço público, quando o ideal seria que houvesse em torno de oito. E o aparelho que funciona no Hospital de Base está completamente obsoleto. Esse é um ponto sensível. Trata-se de uma terapia estabelecida, uma terapia validada, uma terapia cujo papel o Ministério da Saúde reconhece, ninguém o nega, mas que não é disponibilizada em grande parte do Brasil. Inclusive há Estados que não têm aparelho de radioterapia. O Ministério está olhando para isso, tem sensibilidade para isso, mas o problema não está resolvido.

A outra coisa tem relação ao acesso ao medicamento propriamente dito. Temos problemas com os medicamentos antigos e problemas com os novos. Então, temos problemas nos dois lados da curva. Ontem, eu encaminhei ao Ministério da Saúde uma lista de 12 medicamentos dos quais os meus colegas oncologistas estão reclamando, dizendo que não conseguem adquiri-los. São medicamentos baratos, e, justamente por isso, têm sido descontinuados. E têm sido descontinuados porque se perdeu o interesse comercial em cima deles.

Então, Deputada, esse é um assunto de que podemos conversar um pouco a respeito, embora não seja o tema principal, para garantir o acesso àquilo que já é de direito e que não pode ser descontinuado. Assim, temos que entrar em acordo com a indústria farmacêutica de alguma forma, ou com o Governo produzindo ou se garantindo a compra fora do Brasil. Por exemplo, existe uma droga para o tratamento de tumor do canal anal que se chama mitomicina, que é única, que não tem substituto que a ela se iguale e que desapareceu. Nós a comprávamos por poucas centenas de reais, e, se quisermos importá-la hoje para tratar um paciente, iremos gastar uns 10 mil reais, e ela vai demorar 1 mês para chegar.

Então, são as 12 medicações, algumas relacionadas ao tratamento curativo de leucemia em criança, outras relacionadas ao tratamento de tumor do sistema nervoso central. Precisamos prestar atenção também ao acesso às medicações que já existem e



aos tratamentos que não estão sendo disponibilizados de maneira adequada, como a radioterapia, o cuidado paliativo, o suporte clínico e o acesso ao controle de dor. Isso é ainda muito deficiente, não só no tratamento curativo e nos remédios, mas os pacientes também precisam do sistema de atendimento, que é global. Não podemos apenas nos lembrar de incorporação, de droga nova, de droga cara. É lógico que isso é também importante. Mas não dá para nos esquecermos de falar, numa oportunidade como esta, das drogas baratas que estão sendo retiradas do mercado, da radioterapia, a que a população não tem acesso do jeito que deveria, da anatomia patológica, que demora demais para fazer a biópsia, demora muito para soltar o resultado, motivo pelo qual o tratamento é adiado. Então, a Lei dos 60 dias é uma lei muito bacana, mas, por outro lado, o tempo corre muito até se chegar ao diagnóstico, que é onde a lei se posiciona, a partir do que existe um esforço no sentido de tentar estruturar, embora não esteja atendendo de forma adequada, conforme dizem as pessoas.

Acho a questão específica do trastuzumabe um assunto muito importante. Quando falamos do câncer de mama, o grande ponto é o medicamento que faz falta e é parte das disparidades público-privada e público-pública. Não existe! O meu SUS é diferente do SUS do vizinho; o SUS do Norte é diferente do SUS do Sul, do Nordeste, de São Paulo. Isso é claro! Não existe equidade no SUS, só no princípio.

Mas com relação à questão do trastuzumabe, a terapia HER2 para câncer de mama é uma terapia claramente validada, desde 1999 ou 2000. Então, há 16 ou 17 anos, não há dados na literatura médica confrontando isso; não existem estudos de fase III negativos com a adição de trastuzumabe em câncer de mama. Há na literatura americana uma clara redução da mortalidade, mostrando desde a data da incorporação para frente: os pacientes que receberam a terapia HER2 morreram menos. Então, existe dado proporcional e existe estudo de fase III. Mas, no Brasil, ainda não conseguimos incorporar isso de maneira igualitária no SUS.

Onde mora o problema? Por que não incorporamos ainda? Na minha percepção, existem dois lados nisso. Vou começar falando do lado do Governo. Nós batemos no Ministério da Saúde e enchemos a paciência da CONITEC porque achamos que isso tinha que ser incorporado. Por outro lado, o Ministério da Saúde é subfinanciado. Se fizermos uma análise, veremos que o investimento de saúde no Brasil, em linhas gerais, é de 8,9% ou 8,8% do PIB, o que nos colocaria no patamar do Reino Unido. O nosso PIB



proporcional é muito menor, mas tudo bem. Quando partimos para o investimento público, esse número é um pouco menor que 4%, ou seja, menos da metade do dinheiro financia a saúde de quase 80% da população, e a outra metade, que é dinheiro privado, financia 20% a 25%. Então, é subfinanciado, ponto.

O Ministério não tem como fazer nada sem recursos. Então, é superimportante envolvermos as áreas do Governo responsáveis pela distribuição de dinheiro: esta Casa, onde se mexe no Orçamento; os Ministérios que são responsáveis pelo planejamento, pelo orçamento; a Casa Civil, no sentido de prover o Ministério da Saúde de recurso. A CONITEC faz uma análise, por exemplo, e diz que é positivo, que o trastuzumabe funciona. Isso é o óbvio, não há como negar. Então está bom. E o impacto orçamentário? Quem vai pagar essa conta? A aprovação da CONITEC não carrega junto o dinheiro para pagar a conta. Essa é uma coisa.

A outra coisa, com relação a esse outro problema que eu enxergo e que acho que vale a pena dividir com os senhores, é a questão de custo mesmo, ou de preço. O Governo brasileiro — o povo brasileiro —, com o PIB que tem, com os tipos de problema que tem, precisa contar com algum grau de compreensão da indústria farmacêutica, que precisa ter seus lucros. Eu não sou contra isso, mas tentar dar acesso é parte do papel social de qualquer empresa. A produção de um bem, no caso de um remédio que tem como fim estender a vida de alguém e é um ativo que pode dar vida às pessoas, é uma coisa muito especial. Então, é lógico que isso pode ser objeto de lucro, porque é necessária uma justificativa para qualquer tipo de investimento, mas é preciso haver um posicionamento, de tal forma que o Estado possa pagar, e que as pessoas possam ter benefício com isso. Senão, uma medicação cujo objetivo é estender a vida das pessoas, mas não é aplicada nas pessoas, vai frustrar e não vai cumprir o seu objetivo. Então, isso é uma amputação da função do remédio, é uma frustração, tenho certeza, para quem pesquisou, para quem desenvolveu, é uma frustração para nós médicos, que queremos tratar os pacientes da melhor maneira possível.

Eu acho que discutir a questão da evidência da terapia HER2 com relação a câncer de mama é questionar a agência inglesa, é questionar a agência canadense, a agência americana. Isso não se questiona mais, isso é ponto pacífico. Existem problemas relacionados ao estudo de validação? Existem. Todo trabalho é passível de críticas, mas



não invalida dezenas de outros dados que suportam o uso dessas medicações ao longo do ano.

Qual é o nosso problema hoje no Brasil com relação ao acesso ao trastuzumabe especificamente? Esse é um dos problemas principais que temos. Há um custo muito elevado, e um Ministério com uma capacidade de investimento relativamente baixa. Temos que lutar pela aprovação do Ministério e também temos que lutar para que o Ministério tenha o dinheiro para poder investir. De nada adianta ter análises técnicas que digam que é positivo se não se tem o dinheiro para o custeio. Há, por exemplo, um plano nacional de radioterapia, que está atrasado, mas é preciso dinheiro para executar, é preciso dinheiro para manter isso. Não adianta ter a visão, enxergar e não ter o recurso.

Por isso eu acho que é importante que apoiemos o Ministério nessas coisas.

Mas é inegável que estamos atrasados nisso. E este, certamente, na minha opinião, é o maior ponto de disparidade com relação a acesso à droga — que não é o problema único —, acesso à patologia, acesso à cirurgia, acesso à radioterapia, acesso a essas coisas na velocidade adequada. Uma coisa é ter uma cirurgia daqui a 1 semana, outra coisa é ter a mesma cirurgia daqui a 4 meses. A doença de hoje é diferente da doença que terá daqui a 4, 5 ou 6 meses.

Tudo isso são problemas estruturais. Também acho que é superimportante falarmos da questão de que, com os melhores tratamentos disponíveis, 30% dos pacientes com câncer vão morrer. E precisamos trabalhar em pesquisa para reduzir esse número. Essa é uma outra fronteira em que temos que andar. Esse número já foi muito maior, já foi mais da metade. Hoje, por volta de dois terços os pacientes são curados, e esse número está diminuindo e vai diminuir ainda mais. Temos visto a redução disso, mas o que vai fazer isso mudar? O que vai fazer isso mudar é a pesquisa. E ainda para a proporção dos pacientes que evoluem mal, *anyway*, de qualquer forma, precisamos prover um cuidado clínico de boa qualidade: controle de dor, cuidado paliativo, radioterapia paliativa, que é extremamente importante para as pessoas que evoluem mal. Nenhum paciente evolui mal porque quer, o paciente que tem uma evolução clinicamente ruim merece ser tratado com respeito, merece cuidado paliativo adequado, merece controle de dor, merece suporte nutricional, merece assistência social.

Eu acho que esses são os pontos a respeito dos quais vale a pena nos posicionarmos. Existe problema na cadeia inteira, existem avanços também. Nós estamos



aqui para apontar defeito, mas é preciso lembrar que o Sistema Único de Saúde atende 75% da população brasileira. Esse número está aumentando para 76%, 77% ou 78%. Nunca houve tanta gente no Sistema Único de Saúde, nunca houve tão poucos convênios. Isso vem caindo nos últimos 5 anos. A cadeia é assistida por esse sistema, que, apesar de todos os defeitos, é um sistema acolhedor. Antes da existência do SUS cada um que gritasse para os seus amigos em casa ou em qualquer lugar. Hoje temos, felizmente, um sistema acolhedor. Precisamos cuidar desse sistema, precisamos reconhecer as coisas boas que esse sistema tem, precisamos tentar colocar recursos nesse sistema.

Acho muito bonita a participação civil, assumindo o seu papel de cobrar do sistema aquilo que se quer. (*Palmas.*)

É superinteressante a participação dos senhores, porque o papel do Governo é um, e o papel da sociedade é outro. A sociedade não pode fugir do seu papel. A sociedade precisa dizer o que quer. Quando ela fala alto o que quer, o Governo escuta muito mais. O Governo tem a percepção própria das prioridades dele, mas quando aquilo vem da sociedade civil, concluímos que as pessoas estão interessadas, querem se cuidar mais, querem viver mais, pois sabem que isso é bom. Essa é a forma de pressão da política de um país que tem uma democracia bem consolidada, do meu ponto de vista.

Então, a questão é esta: existem problemas na cadeia inteira. Do ponto de vista de medicamentos, dentro do ponto do câncer de mama, a questão mais importante é essa. Existem doenças em que estamos em situação pior. Eu sou um oncologista geral, eu não vejo só câncer de mama. Como sou Presidente da Sociedade de Oncologia, eu vejo outras coisas.

O melanoma, por exemplo, é uma doença cujo tratamento hoje no SUS é muito abaixo daquilo que há, existe uma disparidade muito grande. Os tratamentos com imunoterapia, com droga alfa, para melanoma, são a realidade no sistema privado e no mundo. No SUS, continuamos com a dacarbazina, que é uma droga absolutamente insuficiente para isso; é uma quimioterapia que não funciona bem para isso, era usada no passado, porque era o que havia, mas há coisa muito melhor hoje.

Em câncer de rim, por exemplo, o tratamento é absolutamente obsoleto. Desta feita, em câncer de mama, sob o ponto de vista de remédio, nós temos hoje esse ponto.

Obrigado pela oportunidade. Espero que a minha fala tenha contribuído. (*Palmas.*)



A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. PPS - SC) - Obrigada, Dr. Gustavo Fernandes, pela sua exposição. Tenho muita vontade de falar, mas eu vou me permitir falar no momento oportuno.

Na sequência, passo a palavra à Dra. Clarice Petramale, que preside a Comissão Nacional de Incorporação e Tecnologias no SUS — CONITEC, do Ministério da Saúde, e irá nos falar sobre perspectivas de acesso aos tratamentos inovadores do câncer de mama metastáticos no SUS.

A SRA. CLARICE PETRAMALE - Bom dia a todos. Obrigada pelo convite. Por várias vezes estive aqui para discutir sobre vários tratamentos diferentes para várias doenças.

Rapidamente, eu vou dizer que a CONITEC não está envolvida só com uma tecnologia para uma doença, nós estamos envolvidos com o avanço e a modernização do SUS em todas as doenças que são hoje em dia prevalentes na sociedade brasileira, que estão acontecendo na sociedade brasileira, e estamos abertos para receber a avaliação de novas tecnologias.

Eu havia trazido uma apresentação. Sobre isso até conversei com a Deputada Carmen, para saber se não valeria a pena só conversar um pouco com os senhores. Eu sei que os senhores têm questões específicas, e nós temos pouco tempo. Então, eu poderia talvez fazer render mais esse tempo não apresentando em detalhes o que a CONITEC faz.

Apenas resumindo, nós temos ainda pouco tempo de desenvolvimento. A CONITEC começou a trabalhar há 5 anos. Estaremos fazendo uma pequena comemoração dos 5 anos no final deste ano. Estamos convidando pessoas que nos ajudaram, inclusive destas Comissões, do Parlamento, sociedades de pacientes, indústrias e também gestores para que estejam conosco nesse momento de comemoração de como implantar, em um País que tem um sistema único de saúde, que tem um sistema público de saúde, uma avaliação de tecnologias visando à entrada e à implementação, não é só a entrada, mas também que chegue até o ser humano que está na cadeia de atendimento do Sistema Único de Saúde.

Aqui eu já aproveito para abordar que quase todos os países têm uma agência reguladora para que entre o medicamento no mercado, mas é necessário, sim, fazer uma avaliação da eficácia e da segurança comparada ao que já temos no sistema para ver



quanto é vantagem ou quanto é justo pagar e poder ajudar nas negociações de entrada desses produtos.

Em todos os países que têm agências de avaliação é facilitada a introdução de novas tecnologias com preços regulados, com preços mais baixos. No câncer isso é comum. E está na literatura de todos os países a absoluta falta de proporção entre o benefício entregue para o doente e o custo da tecnologia, o custo do tratamento. Isso não é apenas no Brasil, mas está sendo pautado em todos os países que têm sistemas de cobertura.

Recentemente, um estudo da ASCO mostrou qual é a difusão dessas terapias novas em países europeus, em países que consideramos de Primeiro Mundo. Vemos que a maioria desses países também não dá acesso, no sistema público, a todas essas tecnologias, porque elas são de preços exponencialmente cada vez mais altos. E o câncer, junto ao envelhecimento, vai crescer, nós vamos ter mais gente com câncer enquanto a nossa população envelhecer. Se nós temos uma população com idade mais avançada, a chance de termos essas doenças é maior. Por isso, não é tão simples o acesso aqui nem em lugar algum do mundo.

Foi falado bastante sobre tratamento para o câncer metastático — as meninas pediram. Está certo pedir assim, porque cada vez são mais drogas novas sendo pedidas para o câncer metastático. Dá a impressão aqui de que seria o trastuzumabe, mas não é; já existem outras drogas associadas ao trastuzumabe e que encarecem o tratamento de uma forma ampla.

Voltando ao trastuzumabe, a CONITEC recebe demandas de novos produtos, de qualquer tipo. Na oncologia temos recebido pouquíssimas demandas, e normalmente quem demanda à CONITEC são empresas produtoras que têm interesse de colocar o produto delas sendo comprado pelo Governo, porque o Governo é um pagador fiel, existe fé para pagar as compras. Então, realmente é fantástico ter o seu produto, como empresa, sendo colocado no Sistema Único de Saúde. São 200 milhões de pessoas que usarão esse seu remédio comprado por um agente que vai pagar. Então, isso é fantástico, muito bom. Mas é preciso negociar essa entrada. Por isso, eu digo que é diferente o que a ANVISA faz e é diferente o que a CONITEC faz. É necessário ter ambos.



A ANVISA vai ver segurança e eficácia do remédio geralmente contra placebo. Nós, no câncer, não temos estudos que comparam um tratamento com o melhor tratamento existente. Isso daí raramente acontece. Nós temos sempre um braço que faz um tratamento padrão ou convencional e um braço que faz o tratamento padrão mais o remédio novo, que significa compará-lo contra nada do outro lado. É claro que se eu somar agentes quimioterápicos, um sobre o outro, eu vou ter melhor resultado do que se eu usar só um. Tanto é verdade que a quimioterapia clássica também associa remédios. Só que o problema de associar remédios é associar também eventos adversos. Então, isso tudo tem que ser pesado, e nós temos que saber quanto se ganha em termos de qualidade, benefício, qualidade de vida, sobrevivência, todos os pontos de benefício para termos argumento não para negar o remédio aos senhores, mas para negociar com os empresários no sentido de que não é justo um custo tão alto, visto que o benefício não é tão maravilhoso assim. Esse tipo de argumento é fundamental para que os sistemas consigam negociar preço.

O que o mundo tem feito que nós ainda não tenhamos feito aqui? Negociar preço condicionado a resultado. Por exemplo, incorporar um remédio que eles dizem que vai estender a vida, o fabricante diz que vai estender a vida por mais, sei lá, 1 ano; se não atingir, o Ministério da Saúde não paga. Se atingir, o Ministério da Saúde paga o tratamento. Então, esse tipo de acordo é feito em alguns países avançados, é feito em alguns países europeus, mas, vejam, o nosso País tem uma dificuldade enorme de monitorar essas coisas, e nós ainda não estamos conseguindo fazer esse acordo. É possível.

Vejam, quando o Thiago deu algumas ideias de ter um registro de pacientes, um registro compulsório, uma notificação compulsória de casos, nós poderíamos associar isso a resultados dos tratamentos, o que está sendo oferecido ou não para aquele doente e nós poderíamos, então, usar essa chance de pagar por resultado. Não é justo pagarmos por um resultado nulo, porque quem está pagando são as famílias. Uma família que tem uma pessoa com câncer mama ou com câncer de qualquer tipo também tem uma pessoa que precisa de um tratamento para infarto do miocárdio, também tem uma pessoa que pode estar precisando pôr uma prótese no joelho. Então, nós todos sabemos que o dinheiro dá acesso, se nós não temos um orçamento enorme, temos algum orçamento e temos que usá-lo bem. Esse tipo de negociação é fundamental.



Por isso, eu chamo a atenção dos senhores para que a CONITEC deve ser prestigiada, deve ser protegida, porque muita gente preferiria não ter essa barreira, poder pedir o preço que for, poder entrar com qualquer coisa a qualquer preço. Só que aquele que grita mais vai conseguir. E quem grita mais não é o pobre, quem grita mais é o rico, e grita quieto, ele não grita assim, grita de outro jeito: ele fala baixo no ouvido da pessoa certa, não em uma audiência pública, não lutando abertamente pelos seus direitos. Ele vai modificando as leis, mexendo nelas por baixo, dizendo que o remédio que interessa a ele tem que entrar direto, sem ser avaliado por ninguém. É assim que é feito. Existe um jeito de fazer ostensivamente, democraticamente, pelo direito, como os senhores fazem, mas existem outros jeitos que nós sabemos que é feito também: nos escritórios, escondido. E é dessa forma que nós não queremos ser. Se nós quisermos ser uma sociedade democrática, temos que incentivar a clareza, a transparência dos motivos pelos quais uma coisa está disponível e, se estiver, para todos. E, se não está disponível, por que não está disponível? E, se não está, todos também deveriam se submeter a essa condição do Estado.

Vejam que o problema não é só o remédio, todas essas tecnologias novas para o câncer não dependem só do remédio. Seria fácil se fosse só comprar o remédio, mas existe a necessidade de haver uma evolução tecnológica na medicina para podermos fazer o diagnóstico genético, molecular, para saber qual o alvo que está afetado nesse caso. Então, não é tão simples, não é uma questão de má fé que existam tantos SUS diferentes. Existe um SUS de uma cidade pequena, que tem pouco aporte tecnológico para fazer esses exames genéticos, e os pacientes não vão ter acesso. Aquele que vai ser atendido no hospital público de São Paulo, que é o ICESP, por exemplo, vai ter acesso a esses exames genéticos, porque lá isso existe para todos. Então, não é uma coisa de má-fé, é uma coisa que faz parte da evolução e do desenvolvimento de um país que não é homogêneo: não é homogêneo no direito, não é homogêneo na engenharia, não é homogêneo na saúde, não é homogêneo na educação, não é homogêneo nas oportunidades. As coisas são diferentes em cidades grandes e em cidades pequenas; em cidades que ficam longe, em cidades onde só há pobres, em cidades onde há muito desenvolvimento econômico. E um país é assim. Este é um desafio que o país Brasil tem.



Não adianta quereremos incluir o último novo remédio se não conseguimos fazer o exame molecular que diga que tipo de câncer aquela pessoa tem e, portanto, para essa pessoa seria mais adequado o tratamento a, b ou c.

Em outros países, isso já é corrente. Todos os hospitais fazem estes testes.

Nós temos este desafio para romper: ultrapassar os limites da medicina antiga, em que havia o médico, um estetoscópio, uma conversa, e passar para uma medicina mais sofisticada, que também tem isso tudo e mais os exames, a parte genética, a parte molecular e o tipo de tratamento que vai ser dado.

Para nós SUS, para nós Brasil não vale a pena incluir um remédio em que seja preciso fazer um teste que não é feito na maioria dos lugares. Como incentivar para que a medicina avance, também? Colocando o teste em alguns lugares, para início de desenvolvimento, e esperar que isso caminhe.

A CONITEC, nestes 5 anos, tem lidado com este desafio: como colocar uma nova tecnologia, não só para comprar o remédio e levá-lo para o Município, para o Estado, mas para fazer com que ele seja usado com boa racionalidade e com bom uso — que não se desperdice remédio e que não se use remédio em pessoa errada, que não precisaria tomá-lo e, portanto, só teria seus efeitos adversos, não teria benefício nenhum. Não é simples fazer isso no câncer, não é simples fazer isso em doenças raras, porque falta todo este aparato de desenvolvimento da medicina do diagnóstico que nós ainda precisamos cumprir.

Temos que entender que este é o contexto do nosso país. Fugir dessa realidade e achar que fazer coisas por lei vão funcionar... Elas servem, sim, eu acho, para alertar a população para uma determinada necessidade, para uma determinada demanda, mas teríamos que fazer lei para tudo, para que uma pessoa com suspeita, com dor no peito seja atendida em 10 minutos no pronto-socorro, porque, se demorar, ela não vai ter chance de curar ou de tratar o seu infarto.

Isso não pode ser feito por lei. As coisas têm que ser feitas assim: chamar atenção para isso, começar a dar destaque para isso, para que haja mudanças neste ponto.

Quero falar de algumas coisas que são mudanças positivas no Brasil e que, sem querer, estão alimentando a judicialização — é um efeito colateral de uma medida boa, e isso acontece.



Pouco tempo atrás, poucas coisas novas chegavam ao Brasil, muito poucas empresas traziam novos remédios para o Brasil. Tínhamos uma dificuldade de acesso muito grande, porque as empresas não viam o Brasil como um mercado consumidor; apesar de saber que nós tínhamos uma grande população, eles pensavam que éramos uma população que só tinha problemas de doença infecciosa, diarreia, pneumonia, tuberculose, sei lá, mas que não seríamos um mercado para AIDS, para câncer, para hepatite c, para doenças raras. Mas eles viram, quando o País começou a crescer, na entrada do último governo, porque o Brasil teve um crescimento enorme... Acabou o tempo? Eles não avisaram. Faltam 10 minutos?

Eu acho importante dizer que temos falado de judicialização no sentido de que não há o que fazer, mas há muito o que fazer. E eu gostaria de poder expor isso um pouquinho para que todos possam ajudar.

O Brasil começou a ser um mercado interessante para as indústrias farmacêuticas, começou a haver mais demandas por registro na ANVISA, que respondeu, com celeridade, com a criação de alguns processos de priorização de registros para remédios novos para câncer e para doenças raras. Dessa forma, começamos a ter um maior número de remédios para essas doenças.

Nós podemos até levantar o número de novas moléculas que foram registradas na ANVISA nesses últimos tempos, a partir de 2014, com essa priorização. Isso vai para o mercado, mas é muito caro, o preço é muito alto. O que acontece? Não há pedido de avaliação na CONITEC. A empresa fica fora, comercializando no setor privado e via judicialização. Isso é deletério para o SUS, porque é preciso que eles ofereçam preço e quantidade ao Governo, para que possamos incluir no programa que vai atender 200 milhões de pessoas. É muito importante haver esse acesso.

Como isso é feito em outros países? Uma agência reguladora, como o FDA, que autoriza o registro acelerado de um produto para câncer ou para doença rara, condiciona essa autorização a pesquisas após o registro. E, nessas pesquisas, haveria oportunidade de atender muitas famílias, muitas pessoas portadoras de doenças raras ou pessoas com câncer. Aqui no Brasil praticamente inexistem estudos nessa fase. E a ANVISA também não condiciona, ainda, essa priorização à realização de mais estudos com a população brasileira, porque os estudos podem divergir quando são feitos em japoneses, em americanos ou em brasileiros.



É necessário que a nova droga entre no País através da pesquisa. Precisamos que haja um grupo de pessoas sendo estudadas, com o critério da pesquisa, para dar mais dados para que sejam incorporados ao SUS. Depois haveria a contrapartida da empresa, que teve o benefício de ter o seu registro antecipado. Ela vai conseguir um mercado mais depressa, vai vender para o Governo mais depressa, mas ela precisa também fazer a parte dela, que é desenvolver pesquisa no Brasil e controlar os eventos adversos nas pessoas que estão recebendo os tratamentos novos, que são pouco conhecidos e que, eventualmente, podem lesar os pacientes.

Em função de haver remédios novos no mercado que ainda não estão incluídos no SUS, porque ninguém pede nada à CONITEC sobre isso e não há evidências fortes de que o benefício valha o preço de mercado, nós ficamos inertes no SUS. Há também esta lacuna: o acesso para um doente seria feito somente via ação judicial. E, na maioria das vezes, as ações judiciais não são impetradas pela Defensoria Pública, pelo sistema público de defesa deste País, mas pela advocacia particular diretamente ao juiz. Esse advogado, em 70% dos casos, através de ações do sistema privado sobre consultas no sistema suplementar — e por algum motivo essa droga não é fornecida pelo convênio — recebe o dinheiro do SUS ou retira esse recurso do orçamento desse sistema, que é de todos nós.

Então, esse mecanismo, digamos assim, perverso está acontecendo. Não é culpa de ninguém. Aconteceu como um efeito colateral de uma boa medida da ANVISA: acelerar a entrada de produtos no Brasil. Mas temos que completar esse ciclo, exigir pesquisa acoplada a esse registro e também exigir, imediatamente, da empresa que obteve esse privilégio o registro, o preço e a comercialização do produto no Brasil, para que o SUS tenha acesso a essa tecnologia em benefício do povo brasileiro.

Se conseguirmos fazer isso, vamos mitigar bastante o problema da judicialização de produtos novos com preço altíssimo, porque o preço que é dado na saída da ANVISA é a média do preço de outros países de Primeiro Mundo, que é em dólar, e os remédios são caríssimos. Por exemplo, o tratamento da hepatite C custa 90 mil dólares. Nós conseguimos negociar no Ministério o tratamento inteiro por 6 mil e 500 dólares. Por quê? Porque, se não formos nós, não há pagador. A empresa combinou de fechar esse acordo e ganhou um mercado de mais de 120 mil pessoas que vão fazer o tratamento com aquele remédio. Então, há vantagens também por outro lado. Mas é preciso que as



empresas, que não são brasileiras muitas vezes e estão em outros países, tenham responsabilidade social neste País.

Em relação às drogas velhas, abordadas pelo Gustavo, que são superimportantes, nós temos que entender o que está por trás disso. Existe uma norma no Brasil que é o preço máximo de venda ao Governo, e drogas velhas têm o preço máximo de venda baixíssimo. Um remédio para quimioterapia custa menos que uma garrafa de água mineral. Isso é um absurdo. Nós estamos tentando mudar essa lei — nós, Governo, Ministério da Saúde e ANVISA — há muito tempo, para que ela autorize um reajuste para cima ou para baixo, dependendo da necessidade. Essa proposta está sendo avaliada para remédios velhos, para antibióticos importantes, como a penicilina. Houve uma epidemia de sífilis devido à falta de autorização para reajustar o preço da penicilina — uma ampola de penicilina custa 8 reais. Podemos evitar, com uma ou duas ampolas, a sífilis congênita em um bebê que vai nascer com uma doença gravíssima.

Por que não conseguimos reajustar o preço? Porque existe o argumento de que, se podemos reajustar o preço para cima, nós também podemos reajustá-lo para baixo, visto que é uma demanda antiga. Nós estabelecemos na ANVISA o preço em dólar. Quando o dólar sobe, é ótimo; quando baixa, é bom para comprar. Quando o dólar sobe, é péssimo para comprar, porque o dólar triplica ou quadruplica. Não conseguimos fazer esse ajuste de preço que todos os países fazem, porque a lei engessou esse ponto. É preciso desengessar a lei para ajustar o preço. Se necessário para cima, no caso de remédio velho; se necessário para baixo, quando o remédio novo entra com o dólar muito alto e o preço fica desproporcional em relação às finanças do País. Essa medida vai ajudar muito o acesso.

Eu acho que a construção da CONITEC, junto com a ANVISA, junto com o Ministério da Saúde, vai conseguir dar celeridade e oportunidade de incorporação de novos produtos.

Nesses 5 anos já houve um grande avanço em inúmeras tecnologias, não só para o câncer, mas para outras coisas. O câncer tem nos pedido muito pouco. E eu estou dizendo aqui para que realizemos discussões que interessem. Nós agora recebemos da empresa a associação dos dois medicamentos juntos: pertuzumabe e trastuzumabe. A empresa pediu que os incorporássemos para o metastático, mas o trastuzumabe ainda



não está incorporado, e ninguém pediu até hoje que ele fosse incorporado. E nós temos dúvidas básicas sobre como incorporá-lo à rede do SUS.

Eu vou parar por aqui. Obrigada pela atenção.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. PPS - SC) - Obrigada, Dra. Clarice. Nós vamos ter a oportunidade de debater esse assunto, que eu acho que é a parte fundamental, inclusive para os encaminhamentos.

Então, eu vou passar rapidamente a palavra para a Dra. Maira Caleffi, para que ela possa fazer a sua exposição. A Dra. Maira é Presidente voluntária da FEMAMA e tem uma história gigante na luta e na busca para garantir o acesso a todas as pacientes.

A senhora tem até 15 minutos, Dra. Maira.

A SRA. MAIRA CALEFFI - Bom dia. É um prazer estar aqui. Acho muito oportuno este nosso debate, principalmente com essas pessoas à mesa. Eu acho que há muita coisa que temos que discutir, principalmente com a Dra. Clarice, porque, às vezes, ela fala umas coisas que eu não entendo. Será que o trastuzumabe não está incorporado ainda porque ninguém pediu? Como assim? Há muito tempo a nossa querida Maria Inês Gadelha nega através das RAS. Há muito mais tempo que o CONITEC, isso já está sendo solicitado. E mais: hoje essa é uma terapia inquestionável. Ninguém questiona isso no mundo, ela está inclusive na cesta básica. Pelo menos, acho que não precisaria nem passar pela CONITEC se está na cesta básica da ONU. Qualquer país — Gana, Peru — hoje em dia tem trastuzumabe, que está no mercado há mais de 15 anos.

Então, falar em efeito adverso do trastuzumabe como se os médicos não soubessem lidar com eles, falar que temos de ter cuidado com drogas como essas, que precisam de um estudo genético específico que, durante 15 anos, a Roche, por exemplo, gratuitamente disponibilizou e que lá pelas tantas parou, isso tudo não depende da CONITEC. A CONITEC é de agora.

Bom, eu vou falar um pouco sobre câncer de mama metastático no Brasil e sobre iniquidade. Eu vou trazer alguns dados novos de uma pesquisa que a FEMAMA encomendou. Eu declaro que não possuo conflito de interesses. Em todas as minhas palestras, tudo que eu faço é voluntário. Eu trabalho na minha vida profissional como cirurgiã de câncer de mama.

(Segue-se exibição de imagens.)



A proposta para o debate é a incidência, que está aumentando, como já foi falado, e a mortalidade, que também continua aumentando. Acho que é sobre isso que temos de falar aqui. Eu sei que existem doenças raras. Eu sei que existem outros problemas que foram levantados aqui, mas o câncer de mama ainda é a principal causa de morte por câncer das mulheres brasileiras. E continua subindo.

Existem algumas cidades, tipo Caixas do Sul, que fizeram uma espécie de gestão do cuidado, uma coisa simples, entre os postos de saúde, com regulação e com os CACONS/UNACONS, usando drogas até muitas vezes antigas, como se falou, mas também tendo acesso a outras, e eles conseguiram diminuir o número de casos avançados impressionantemente. Portanto, já tiveram impacto na mortalidade. Isso foi feito graças a uma Deputada Estadual, que foi primeira-dama na cidade e que tomou a coisa para si, porque isso é, sim, decisão política de resolver um problema. Então, eu estou dizendo que Caixas do Sul já tem a mortalidade caindo, por uma questão de melhoria de gestão, e 70% dos casos são iniciais. Portanto, com muito menos custo até para o Estado.

A mortalidade, por falta de tratamentos modernos... Modernos?! Quinze anos não é moderno. Moderno é coisa que saiu na ESMOA na semana passada. Para mim, isso é moderno. Alguma coisa que está disponível há 15 anos no Brasil não é moderno.

Pesquisas sobre tratamento ao alcance dos pacientes, medicamentos que aumentam o tempo de controle e algumas diferenças, rapidamente, eu vou ter que correr aqui.

Em relação a números, sabemos que algumas cidades, alguns Estados conseguiram resolver esse problema dentro da Autorização de Procedimento Ambulatorial — APAC. Eles dizem: *"Nós não proibimos de dar trastuzumabe, desde que caiba na APAC."* Bom, essa é uma decisão do gestor, mas com um coberto curto, em que puxa em cima, e o pé fica de fora. A grande maioria do problema de casos novos está na Região Sul e Sudeste, mas o que não se aceita são as 14 mil mulheres que continuam morrendo por esse problema.

Esta aqui é a tabela mais atualizada sobre mortalidade. Os últimos números do INCA e do DATASUS são de 2014, mostrando esse crescente aumento do número de mortes, completamente ao contrário do que a maioria dos países está vendo, países como o nosso. Estou falando da América Latina.



A ideia desse estudo, dessa estimativa, que foi só um exercício para saber quantos pacientes estão, realmente, sem o acesso ao trastuzumabe, e também ao trastuzumabe com o pertuzumabe, que é essa combinação que chamamos de estudo CLEOPATRA para mulheres metastáticas. O que isso acarretou? A cada 2 mil pacientes do SUS, apenas 800 encontravam-se vivas em 2 anos, ou seja, de 2 mil mulheres metastáticas HER2-positivo, apenas 800 conseguiram estar vivas em 2 anos.

Em vários estudos, vemos que as pacientes do SUS têm muito menos chance de estarem vivas — não estou falando só do HER2 agora — se elas são tratadas no SUS, ou se são tratadas na saúde suplementar, com muito pior qualidade de vida. Bom, com todos esses megaproblemas que foram apontados aqui, com pouquíssimas soluções... E sabemos que é um problema de gestão, mais do que qualquer coisa, e de vontade política.

Se nós conseguíssemos, Deputada, trazer o número de casos para a doença inicial, nós teríamos um outro custo da doença. Então, eu, como uma mastologista que brigo lá pelos 60 dias, porque sei que se a paciente demora na fila para conseguir a biópsia... Então, não adianta dizer que não funciona! É claro que funciona! O Brasil inteiro sabe que hoje o tempo corre contra a doença. Como que não funciona? (*Palmas.*)

Os Estados e as cidades estão se cuidando nos 60 dias! Os gestores estão sendo cobrados pelos 60 dias! O problema é pior — não é, Gustavo? — porque sabemos que ela tranca lá na biópsia, ela tranca lá no anatomopatológico, ela tranca lá na mamografia, porque o resultado não vem, o resultado vem com BI-RADS zero.

Mas é isso, gente! O que Caxias do Sul fez? Eu não sou de Caxias, eu sou de Bento, até rival, sabe? O que Caxias do Sul fez? Cada mamografia volta para a Secretaria da Saúde, e, com aquele resultado da mamografia, eles navegam a paciente: "*Ó, esta aqui tem que entrar numa fila rápida. Esta aqui pode esperar. Esta aqui não tem nada.*" E, em alguns casos, erram! Mas isso está mudando a vida daquelas pessoas.

Eu quis convidar a Maria Helena Sartori para vir aqui. Ela está cheia de problemas, mas ela é uma supermulher que está tentando fazer alguma coisa no Rio Grande do Sul. O Estado está totalmente quebrado, e estamos com dificuldade lá de tocar as coisas para a frente.

Então, isto aqui foi só um exercício, gente. E eu acho que aquilo que a Dra. Clarice falou, o que faltou, até hoje, com o trastuzumabe, e agora, agora tem pertuzumabe



também, para neoadjuvância, para estágio III, e o tumor faz assim ó, e eu não preciso nem tirar a mama, ela não precisa nem fazer reconstrução, e ela fica com o estágio inicial depois de começar com quimioterapia.

As coisas estão aí para serem vistas.

A doutora falou uma coisa importante, nunca chamaram e disseram: "*Vamos sentar aqui para discutir preço. Vamos lá, quem dá o quê, quem diminui*". Uma coisa é a CONITEC dizer que não há evidência. Isso é muito papo da Maria Inês, não há evidência, porque há efeito colateral. É mínimo o efeito colateral de trastuzumabe, é cardíaco, é mínimo, é reversível, gente!

Então, eu não tenho ações da Roche, eu não tenho nada com isso. O que eu tenho é um compromisso com as pacientes, porque eu sei o quanto essas pacientes podem sobreviver. Hoje em dia — vou lhe dizer uma coisa do fundo do meu coração —, quando eu atendo uma paciente de 20, 30, 40 anos, com um tumor grande, eu rezo para que ela seja HER2 positivo. Eu rezo, porque eu sei que vai fazer assim na doença dela. Então, é dramático nós não o termos, e essa paciente não é uma paciente metastática, paliativa, como também o Governo insiste em dizer. Uma paciente cujo câncer voltou pode ter chance de continuar viva por 5 anos, 10 anos, e ela pode continuar vendo os filhos crescerem, ela pode organizar a vida dela.

Eu pessoalmente e você também temos pacientes metastáticos de pulmão vivos há 10 anos, 12 anos. Há uma grande chefona no Sul, da UFRGS. Ela dá palestra para o mundo inteiro. Antes de viajar, ela vem e pede a minha benção e diz: "*Posso ir?*" E cada vez que eu a vejo, eu dou graças a Deus, porque são pessoas que nós não víamos sobreviver. É claro que ela é HER2. Não tinha como, mas vêm outras coisas muito sensacionais para ver as pessoas. A que custo? Vamos começar a fazer a indústria baixar preço, a indústria fazer esse negócio que...Poxa, um problema de gestão em que nós não conseguimos botar o *chip* na paciente para controlá-la, não pode! Não pode ser o que vai matá-la ao mesmo tempo, porque nós não conseguimos fazer.

Eles já estão dizendo: 6 meses, 1 ano de tratamento. Se não funcionar, não paga ou nós devolvemos o dinheiro. Eu acho que é mais ou menos isso, há alguma coisa de devolver o dinheiro, se não paga. Enfim, nessa proposta que entrou na CONITEC agora que está para ser avaliada, já há data para avaliar? É, mas são 6 meses, nós estamos nervosos!



Dra. Clarice, não nos deixe esperando 6 meses, até para nos dizer não, porque daí nós vamos para outro caminho, e vai diminuir muito a judicialização, porque as pacientes conhecem... Eu só quero mostrar aqui rapidamente esses... Nós fizemos um estudo encomendado que foi assim, olha que interessante: nós avaliamos os protocolos nacionais e internacionais existentes para o tratamento do câncer de mama avançado estádios III e IV, identificando as discrepâncias entre o SUS e o Sistema de Saúde Suplementar Brasileiro, para mapear as divergências. Nem tudo está ruim.

Eu adorei isso aqui, porque nós não estamos aqui para bater no SUS e para dizer que as coisas não andam. Nós estamos aqui para dizer que nós precisamos de mais rapidez, que nós precisamos que haja mais conversa entre paciente, Governo, indústria, Defensoria Pública.

Eu vou deixar para quem quiser ler isso aqui, que foi feito com... Olhem os números. Esta foi uma análise feita em 1 ano, de junho de 2015 a junho de 2016: 184 mil pacientes com câncer tratadas no SUS, 75 mil com câncer avançado. Olhem onde é que nós estamos gastando dinheiro: em câncer avançado. Isso porque não temos tudo de que precisamos. Uma faixa etária mais importante aqui é a de pacientes de 50 a 65 anos com casos gravíssimos. Dos pacientes que estão sendo tratados no SUS com câncer avançado, 64% — a grande maioria — está na faixa etária acima dos 45 anos.

Eu mostro aqui a análise do padrão de tratamento do SUS, prestem bem atenção. No estágio III, quando é hormonioterapia, há 91% de conformidade entre as diretrizes internacionais e o que nós fornecemos no SUS. Parabéns! Isto aqui é muito importante nós divulgarmos, e é a primeira vez que eu estou mostrando. Isso agora vai para publicação. No estágio III, em relação à quimioterapia, o percentual baixa um pouco: 69% dos tratamentos estão em acordo com as diretrizes internacionais, ou seja, faltam aqui alguns tratamentos ainda importantes.

Nós vamos ter que passar por um processo de negociação. Vamos ver a ideia da Dra. Clarisse. Nós temos que mudar o jeito da precificação. A precificação está muito errada, e isso, Dra. Clarisse, eu aqui falo de público, é um dos tópicos em que a FEMAMA vai bater no ano que vem. Ficar naquele preço alto lá desde o começo, em que ninguém pode mexer mesmo quando chega o genérico, que tem que ser 30%... Não, tem que ser muito menos, porque só envazam e distribuem. Mas, se a indústria farmacêutica *top*



quiser baixar o preço, ela tem que poder, e atualmente ela não pode. Então, eu acho que a precificação é uma coisa, Gustavo, em que eu preciso da tua parceria.

A análise do padrão de tratamento do SUS mostra 100% de inconformidade em HER2 positivo, 100% de inconformidade no estágio III e no estágio IV.

Nós temos as linhas de hormônio, faltam ainda algumas linhas, como fulvestranto e everolimo. Esses dois ainda faltam para que haja conformidade. Então, nós estamos numa conformidade de hormonioterapia, em primeira linha, de 82% — os senhores entendem o que é primeira linha, segunda linha? Aqui ninguém é leigo, não é? Em segunda linha, são 81%. Então, se não for o HER2, as coisas andam, porque há 80%. Elas vão ter que andar, daqui para frente, muito mais rápido, porque a ciência está muito mais rápida.

Eu já estou terminando.

Quando chegamos à quimioterapia também de segunda linha, há um desacordo quase de 100%. Nós temos aqui a terapia com trastuzumabe. A indústria entrou com trastuzumabe e pertuzumabe, e nós não temos o trastuzumabe. Então, se nunca entramos com trastuzumabe — até a CONITEC se formar desse jeito nós fazíamos com o SAS toda a nossa negociação, era via SAS e nos era negado, negado, negado — agora nós temos um problema grande, porque o pedido que entrou tanto da ESOB...

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. MAIRA CALEFFI - A ESOB entrou...

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. PPS - SC) - Lembro a todos que nós estamos ao vivo no canal 16 — eu quero agradecer todos os técnicos da *TV Câmara* e todos os técnicos da Comissão de Seguridade Social. Então, nós precisamos falar ao microfone para que as pessoas que estão nos acompanhando possam nos ouvir.

O SR. GUSTAVO FERNANDES - Com relação à submissão, nós elencamos três coisas que a sociedade achou que estavam muito defasadas no SUS. Uma foi a terapia de HER2, outra foi o tratamento para melanoma, e outra foi o tratamento para câncer renal, que praticamente não estão disponíveis. Nós vamos fazer três submissões aos senhores.

A primeira dela é a terapia de HER2. Nós consideramos que, como o trastuzumabe tem 17 anos e tem uma submissão negada de 2012, a CONITEC, se quisesse reavaliar o trastuzumabe, faria a reavaliação por conta própria, o que é possível. O Ministério da



Saúde falou, inclusive, que vai pautar para que seja feito o trastuzumabe. Houve uma reunião lá, 72 horas atrás. Então, a sociedade resolveu tomar esse papel de pautar a CONITEC. Não é fácil, não é assim: "Ah, entrega uma folha lá". É difícil. Há análises que nós não estamos habilitados a fazer, e precisamos contratar pessoas para fazerem. São pareceres difíceis de serem feitos. Nós submetemos a primeira e o que aconteceu? Eu avisei para a Roche que nós iríamos submeter, porque precisávamos pedir um preço para eles. Qual é o preço? Eles pegaram a informação e falaram: "Não, nós já temos um parecer pronto". E o submeteram um pouquinho antes. Mas o parecer nosso, que é um parecer absolutamente técnico e isento, está chegando lá para os senhores, assim como o do ipilimumabe e o de duas terapias concorrentes para câncer renal, que vão chegar em 3 a 4 meses, mas o parecer do ipilimumabe deve chegar no mês que vem. Então, nós vamos fazer essas três submissões, e nós achamos que não convinha o trastuzumabe porque já havia sido submetido e negado e porque já tinha 17 anos. Então, ele não entra no rol das novidades, é uma coisa que na minha cabeça já é antiga, mas, se for incorporado, eu vou aplaudir e ficar feliz.

A SRA. MAIRA CALEFFI - Então, existem medicamentos que aumentam o tempo de controle na doença do câncer de mama metastático, mas não estão disponíveis. O trastuzumabe foi autorizado pela ANVISA em 2008 e incorporado pelo SUS em 2013. Nessa mesma época, foi negado para estágio IV. Há a negativa sim. O pertuzumabe e o trastuzumabe entraram na CONITEC este mês. Aguardamos que eles sejam pautados rapidamente, para que se consiga um aumento de sobrevida global.

São poucas coisas que dão sobrevida global em metastáticos, e nós conseguimos ver esse tipo de sobrevida global, com efeitos adversos muito bem controlados, que não oneram muito o sistema. Na área de hormonioterapia, temos um PCDT atual que recomenda 500 miligramas de fulvestranto, e a APAC não cobre esse procedimento. Portanto, ele não está sendo utilizado, mas não é novo, já foi incorporado com o limite de 250. Existem curvas agora que mostram que são 500 e não 250, mas ele não cabe na APAC.

Sobre o everolímus, o processo já foi encerrado, dizendo-se que não haverá incorporação no SUS. O fabricante está buscando a incorporação a partir de uma parceria público-privada. Esse resultado em pesquisa mostra que ele permite sim que se atrase o início da quimioterapia. Então, ele está sendo estudado.



O palbociclib, que é essa droga que foi submetida à aprovação da ANVISA em setembro de 2016, aguarda prazo para resultado.

Eu queria deixar uma pergunta para a Dra. Clarice. Enxergamos aqui que estamos conseguindo aumentar a sobrevida global em paciente metastático. Eu queria que ela ensinasse alguma técnica a nós aqui representantes da sociedade civil, representantes da sociedade médica de oncologia clínica, a respeito de como poderíamos ajudar.

Quando se abre uma consulta pública, temos que escrever diversas coisas que são importantes. Mas a senhora mesmo me disse uma vez que não vale nada aquilo tudo, é tudo cópia de cópia. O que vale numa consulta pública?

Muito obrigada. (*Palmas.*)

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. PPS - SC) - Obrigada, Dra. Maira Caleffi, Presidente Voluntária da FEMAMA, que congrega um grande número de instituições País afora na luta por garantia desse acesso em especial para as pacientes com câncer de mama.

Antes de eu me pronunciar, quero agradecer à nobre Deputada Conceição Sampaio, a nossa Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família, pela brevidade com que pautou e aprovou este ciclo de debates nesta Comissão.

A nossa frente parlamentar tem como objetivo acompanhar a implantação da Política Nacional de Atenção Oncológica do Ministério da Saúde e a desenvolvida por entidades particulares relativamente a promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos em todo o País. Nós Parlamentares temos essa atribuição nessa frente parlamentar.

Estamos falando a respeito da segunda causa de câncer em mulheres. Só não é a primeira por causa do câncer de pele, que não mata, como disse a Dra. Maira Caleffi, o câncer de pele não melanoma, mas também exige tratamento. A nossa frente parlamentar aborda todos os tipos de câncer.

Quero aqui pontuar o porquê da legislação. Quando o Tribunal de Contas da União apontou, em 2010, que mais de 60% dos casos de câncer eram diagnosticados tardiamente, eu, na condição de enfermeira e de ex-gestora, nós, inconformados com essa situação, buscamos reduzir esse tempo de espera.

Eu vou me permitir registrar mais uma vez esta lógica, a de que eu quero para a população aquilo que desejo para a minha família. Naquele momento, o então Presidente



da República, o Sr. Luiz Inácio Lula da Silva, estava curado de um câncer de garganta. Entre a suspeita e o diagnóstico, não se passaram mais de 5 dias. Quem lembra do episódio sabe disso.

Isso também aconteceu com a nossa ex-Presidente da República, Dilma Rousseff, quando do seu câncer. Entre o diagnóstico e o tratamento, o prazo foi muito curto.

Eu tomei o cuidado de apresentar o nosso projeto de lei, o PL 2.878, depois desse resultado do então Presidente. Eu sou enfermeira e acho que todas as pessoas precisam ser respeitadas, independentemente da posição que ocupam no País. O meu projeto foi apresentado em 2011, e o da Deputada Flávia Moraes, em 2012, o PL 3.125. É sim o nosso substitutivo. A nossa vida parlamentar é muito complexa. Precisamos resgatar a história. Eu e a Deputada Flávia somos sim as autoras da Lei dos 60 Dias.

Na nossa iniciativa parlamentar, nós pretendíamos estabelecer 30 dias. Alguns me cobraram: *"Como ex-Secretária Municipal e Estadual de Saúde, a senhora apresenta uma proposta de lei para estabelecer esse prazo de 30 dias?"* Negociamos muito.

Eu preciso registrar o importante papel da Dra. Maria Inêz Gadelha na construção do projeto. Acabamos aceitando os 60 dias porque entendemos que o prazo de 30 dias era efetivamente muito curto naquele momento.

A nossa luta continua para que ocorra o acesso o mais rápido possível. Nós apresentamos o nosso substitutivo. A matéria foi relatada pelo Deputado Perondi no plenário. Os nossos dois projetos foram apensados a um do Senador Osmar Dias, de 1997. Caso contrário, a proposição poderia estar tramitando ainda nas Comissões, não teria se transformado em lei.

Por que temos essa lei? Os gestores da saúde, os trabalhadores da saúde, nas três esferas de governo, somos reféns sim da área econômica. A área econômica, lamentavelmente, ainda vê o custeio da saúde como despesa e não como um investimento na vida das pessoas.

Então, a existência de uma lei era e ainda é, no meu entendimento, uma forma de os Secretários Municipais, os Secretários Estaduais e o Ministério da Saúde forçarem a área econômica a disponibilizar mais recursos para a saúde.

Nós ouvimos aqui o que o Dr. Gustavo disse. Nós estamos falando do DF, minha gente, do Distrito Federal. A Capital do País tem um aparelho para tratamento



radioterápico e um acelerador linear disponível. Vamos imaginar como isso se dá nas regiões menos acessíveis e mais empobrecidas do País.

Temos o Plano de Expansão da Radioterapia, mas efetivamente ainda estamos muito incipientes na instalação propriamente dita dos equipamentos. Quantos já estão à disposição da população que precisa desse tratamento? Nenhum. Eu tenho acompanhado isso. Caso alguém tenha alguma dúvida, entre no *site* do Ministério. Há um esforço para isso acontecer, mas estamos longe disso.

Essa foi uma nossa iniciativa nossa. Por isso, eu defendo que em alguns casos nós precisamos de lei para forçar o outro lado a tentar entender aquilo que queremos.

Dr. Ramiro, não é para punir os gestores, não, porque eles são vítimas nesse processo quando têm o seu orçamento limitado, não podem gastar mais do que aquilo e têm um conjunto de demandas. Isso é para que eles possam dizer: *"Eu preciso de mais recursos, porque não estou dando conta desta política"*.

Em alguns casos, nós podemos aguardar dentro do sistema público de saúde, mas nem todos podem aguardar. E os que não podem aguardar nós temos que priorizar e cobrar. Este o papel da nossa Frente. Este é o trabalho que nós fazemos aqui na Casa.

Naquele momento, equivocadamente, nós não inserimos os exames. Por isso, houve a iniciativa de outros colegas Parlamentares, como o Deputado Beto Albuquerque, e a nossa, com o PL 275. Acreditamos que em breve esse projeto estará aqui, pois ele já está na pauta. Ainda não pudemos apreciar o relatório do nobre Deputado Sergio Vidigal, que está buscando sua aprovação e, portanto, acolheu esse conjunto de iniciativas parlamentares. Esta é a Casa das iniciativas parlamentares, e temos de buscar efetivamente essas questões.

Na lei, há um artigo, que vou me permitir ler, senhoras e senhores, fundamental para isso que nós estamos debatendo aqui. Nós não tivemos apenas o cuidado de garantir prazo para o início do tratamento do câncer. Baseado na nossa experiência de gestora, nós também buscamos pedir no projeto de lei que tivéssemos assegurada a revisão dos protocolos clínicos.

Olha o que diz o parágrafo único da nossa Lei nº 12.732, de 2012 — eu vou sempre repetir, sim, "a nossa lei", porque ela foi de nossa autoria, de autoria da Deputada Flávia. Talvez nós possamos passar aqui mais esses 2 anos, retornarmos e não termos uma lei dessa magnitude que precisa, sim, ser implementada País afora.



Diz o parágrafo único do art. 1º da Lei nº 12.732: *"A padronização de terapias do câncer, cirúrgicas e clínicas, deverá ser revista e republicada, e atualizada sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico e à disponibilidade de novos tratamentos comprovados". (Palmas.)*

O que queremos dizer com isso? Se nós tivermos revisões mais periódicas dos protocolos clínicos, vamos ter melhor compra governamental. Se olharmos um relatório feito recentemente exatamente sobre o medicamento de que nós estamos tratando aqui, podemos perceber quando ele é adquirido pela União e quando é adquirido pelo Governo Federal: quando é para disponibilizar o medicamento às usuárias com câncer não metastático, compra-se por um preço; quando se vai comprar por ação judicial, Estados e Municípios compram por duas ou três vezes esse preço. O que justifica isso? Qual o custo da empresa, senhoras e senhores, com o fornecimento em quantidade menor? É de logística? Nós precisamos do poder e da mão forte do Governo Federal, porque Estados e Municípios acabam comprando por preços maiores.

Não é a Deputada Carmen que está dizendo isso, é o relatório apresentado que mostra isso. Inclusive, essa empresa vai ter que dizer por que para alguns Estados o preço é duas vezes maior do que para o outro. Será que o custo de logística é tão diferente assim num País onde os centros de distribuição muitas vezes estão dentro do próprio Estado que está comprando mais caro? Foi o gestor o irresponsável que comprou mais caro? Não, a responsabilidade é do nosso sistema.

Estamos avançando, desde 2003, com relação à legislação sobre preço máximo de venda ao Governo, mas ainda temos muito a avançar, porque quem está lá na ponta acaba sendo refém disso. Inclusive, digo isto aos gestores de hoje e aos que já o foram, como nós, no passado: a indústria farmacêutica tem peso, sim, precisa ser respeitada por nós e teve todo um investimento para pesquisar e comprovar que aquele medicamento tem resultado. Por outro lado, enquanto órgão público, nós temos de garantir isso.

São nessas condições que fazemos esses debates aqui na Casa. Esse ciclo de debates tem esse papel. Eu preciso também pontuar que tenho, sim, uma preocupação gigante com o subfinanciamento do SUS. Essa preocupação não vem da Proposta de Emenda à Constituição nº 241, de 2016, que também se refere à saúde. Nem na nossa casa nós não podemos gastar mais do que arrecadamos. Na nossa casa, temos de tomar



o cuidado para garantir o pagamento da Internet e não pagar a conta de luz. Temos de escolher prioridades. Nos Governos também temos de escolher prioridades.

Estamos falando de um sistema único que se abriu, que é o mais moderno do mundo, do nosso SUS, que vem, sim, garantindo acesso às mais variadas áreas da população brasileira. Desde as vigilâncias em saúde até os tratamentos de transplantes ou de câncer, que são os mais complicados e mais caros, nós avançamos, eu não tenho nenhuma dúvida, nesses 27 anos.

Porém, nós temos um gargalo, que não dá para ser justificado apenas dizendo que é gestão. Nós sempre podemos melhorar a gestão dos serviços públicos em qualquer órgão, mas há uma questão chamada subfinanciamento. Você precisa garantir os recursos mínimos necessários para o desenvolvimento das políticas públicas. E o subfinanciamento vem desde a Constituição de 1988, quando nós não asseguramos com mais persistência o que precisávamos para a saúde.

Estados e Municípios, em especial os Municípios, estão colocando em média 22% daquilo que está determinado na Constituição Federal, que são os 15%, porque é lá que o cidadão bate à porta

Estados e Municípios, em especial os Municípios, estão colocando em média 22% do que está determinado na Constituição Federal, que são os 15%, porque é lá que o cidadão bate à porta. Ele não consegue chegar até Brasília. São poucos os que conseguem chegar aqui. Mas, graças a Deus, ainda há aqueles que conseguem chegar aqui para dizer: "*Nós precisamos de um olhar diferenciado*".

Passamos à regulamentação da Emenda Constitucional nº 29, de 2000. Para quem não lembra, ela trata dos gastos com ações e serviços de saúde. Avançamos na Lei Complementar nº 141, de 2012, reduzindo outros gastos que não os nossos. Aí, lamentavelmente, veio a proposta de emenda constitucional do orçamento impositivo, em que o Governo passado colocou uma nova base de cálculo. Alguém colocou. Eu estou procurando saber quem foi o autor, quem colocou no projeto do orçamento impositivo, que todos nós queríamos, a nova base de cálculo. Eu não consegui descobrir o autor ainda; um dia vou descobrir. E ali se reduziram os recursos para a saúde.

Agora enfrentamos a Proposta de Emenda à Constituição nº 241, de 2016. Lá atrás, no ano passado, eu fui Relatora do projeto de iniciativa popular — vamos ser coerentes —, com mais de 2 milhões de assinaturas, que trouxemos a partir da iniciativa do Deputado



Vanderlei Macris, que é a Proposta de Emenda à Constituição nº 1, de 2015. Tivemos, entre 403 Parlamentares, 402 votos favoráveis. Mas, a partir da aprovação da Proposta de Emenda à Constituição nº 241, a PEC 1 deixa de existir, mesmo tendo sido aprovada em primeiro turno por 402 votos, entre os 403 Parlamentares.

Precisamos do ajuste fiscal? Precisamos. Mas daí vem a minha preocupação: como nós vamos avançar com novas incorporações, novos medicamentos para os pacientes, e, no caso que estamos tratando aqui neste ciclo de debates, para pacientes com câncer de mama? Mas nós temos pedido de incorporação de medicamentos para outros tipos de câncer. Nós temos pedido de incorporação de medicamentos para doenças raras, entre outras. Com este orçamento previsto... Tomara que eu esteja — já disse algumas vezes e quero estar — absolutamente equivocada. Quero estar absolutamente equivocada, porque eu prefiro estar equivocada acerca do impacto disso à sociedade como um todo, que depende do sistema público de saúde, sofrer por não ter os recursos necessários para os seus procedimentos.

Então, este ciclo de debates tem isso a discutir. E podemos avançar. A Dra. Clarice colocou aqui para nós a disponibilidade de acolher a demanda pela incorporação de medicamentos necessários para o câncer metastático. Pelo que eu sei, até o momento eles não foram incorporados. Portanto, nós temos a tarefa de, após sairmos daqui, depois deste ciclo de debates, trabalhar para formalizar o pedido, se é que precisa ser formalizado novamente.

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. PPS - SC) - Se já está, então só precisaremos cobrar o prazo para que o medicamento possa ser incorporado, o que pode efetivamente reduzir o preço para aquisição.

Podemos discutir a notificação compulsória? Podemos e devemos. Nosso papel de Parlamentares é ouvir a sociedade, é ouvir os especialistas, é ouvir os defensores públicos, que são os responsáveis por proteger a sociedade brasileira quando o Estado não consegue garantir o que está previsto na legislação, para que possamos avançar.

Eu tinha um compromisso fora — porque participo também da Frente Parlamentar Mista da Micro e Pequena Empresa —, mas não poderia sair desta Mesa, que discute pauta tão significativa, tão importante.



Conforme nós temos acordado a partir da aprovação do seminário, a Dra. Maira Caleffi vai dirigir agora o debate, que nós vamos abrir, porque é importante. Eu sei que alguns têm voos no início da tarde, mas, se não abriremos a palavra para o debate, nós vamos sair daqui um pouco frustrados, porque só a Mesa fica falando, não ouvimos as pessoas que estão aqui conosco e não fazemos o contraditório na Mesa para os devidos encaminhamentos. Conforme aprovado na nossa Comissão de Seguridade Social e Família, eu me permito, então, na condição de Parlamentar e Presidente desta Mesa, passar a palavra agora à Dra. Maira Caleffi, que será a mediadora dos debates. Ela fará a inscrição e passará a palavra, por 3 minutos, para cada um dos que forem aqui questionados e quiserem fazer as suas observações.

Muito obrigada. *(Palmas.)*

A SRA. COORDENADORA (Maira Caleffi) - Acho que essa é a palavra que as pessoas que ficaram aqui até o meio-dia querem ouvir. Nós vamos sair daqui com o quê na mão? Com quais acordos?

Acho que a Dra. Clarice foi bastante nominada, por vários de nós, e eu queria dar a palavra a ela em primeiro lugar.

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. COORDENADORA (Maira Caleffi) - Ah, temos a minha pergunta, então.

Mais alguém quer se registrar, por favor, enquanto a Dra. Clarice conversa um pouco conosco sobre como podemos ajudar, através de uma consulta pública, para a questão evoluir? *(Pausa.)*

A SRA. CLARICE PETRAMALE - Eu quero deixar claro para vocês o seguinte: em 2012, quando entrou o pedido de análise da empresa, ela não trazia preço. Ele foi indeferido por falta de documentos. Isso aconteceu no começo da CONITEC, em 2012. Houve um acordo com a Justiça do Estado do Rio Grande do Sul para que nós analisássemos o trastuzumabe para as duas indicações: lesões metastáticas e casos inicial e avançado.

Naquele momento, em 2012, nós aprovamos uma indicação e não aprovamos a outra por um motivo: os estudos não nos orientavam a respeito de algumas coisas que são importantes para o Sistema de Saúde. Era importante saber que tipo de mulher ia receber o medicamento. Uma mulher que não tivesse respondido bem ao tratamento com trastuzumabe na primeira fase deveria receber o medicamento na segunda fase? Essa



questão não estava explicada nos estudos científicos. Nós não tínhamos uma resposta para ela. Com certeza, um painel de especialistas que envolva a SBOC poderia nos ajudar nesse caso.

Uma mulher que teve câncer de mama e recebeu na adjuvância, na primeira fase, o trastuzumabe deve receber de novo se houver uma evolução da doença, se o caso evoluir para câncer metastático? Se a resposta for sim, nós precisaremos de um estudo que nos diga por que isso deve ser feito, quando deve ser feito, se em todos os casos ou em alguns casos. Sobre isso nós teremos que nos orientar, porque, a partir da incorporação, vai ser gerada uma política pública, e a política tem que dizer aos médicos do Brasil quando começar o tratamento, quando terminar, a qual mulher vai ser dado o medicamento, tudo isso.

A outra questão era esta: é preciso fazer uma nova biópsia? Se nessa mulher falhou, e agora ela tem metástase em outra área, é preciso fazer uma nova biópsia ou não? Esses dados também não foram trazidos para nós.

Por último, há outra questão: qualquer sítio de metástase deve receber o trastuzumabe? Nós já sabíamos, pelas orientações em bula, que, quando a metástase é cerebral, esse medicamento não está indicado, mas gostaríamos de saber se no câncer ósseo também deveria ser introduzido o trastuzumabe e por quanto tempo essa pessoa deveria recebê-lo, uma vez que a sobrevivência, neste caso, é muito mais longa. Essas são perguntas práticas para um programa de saúde.

Em 2013 ou 2014, a Secretaria de São Paulo pautou esse tema do metastático porque eles também estavam acossados pela judicialização, pagando muito mais. Era quase duas vezes mais cara a unidade do trastuzumabe quando indicado para o metastático. Fizeram uma pauta. Quem a apresentou para nós foi a UNICAMP. Nós levamos essas dúvidas à UNICAMP, para que eles nos respondessem. Essa seria uma forma de nós podermos depois fazer o protocolo de uso do trastuzumabe no metastático. Esperamos por muito tempo, não conseguimos resolver esse assunto, e a pauta foi encerrada por falta de informações, ao final.

Então, a nossa dúvida — e é bom que o Gustavo, da SBOC, esteja aqui também — é a seguinte: como devemos orientar o tratamento com trastuzumabe no câncer metastático? Deve ser feita biópsia de novo ou não? Deve entrar para as mulheres que já



falharam ou não? Deve entrar para todos os tipos de metástase ou não? Essas são as três perguntas mais difíceis de responder nos ensaios clínicos.

Todos sabem que, no caso do câncer, como o trastuzumabe é um medicamento que já está perdendo a patente, não há novos estudos sobre ele. Os últimos estudos que nós temos é de 2005 ou 2006, e não temos nada novo. E nesse estudo não ficou claro que tipo de mulheres tinha recebido o trastuzumabe, em que lugar essas mulheres tinham metástase. Isso não está escrito em lugar nenhum, e não conseguimos obter essas informações. Mas pode ser que os especialistas que cuidam dessas pessoas tenham outros dados que nós não conhecemos.

Aproveito para dizer que, quando a CONITEC nega uma coisa, quando diz que não recomenda alguma coisa, isso tem a ver com aquele momento e aquela submissão. Qualquer fato novo, qualquer situação diferente, qualquer preço diferente já justifica uma nova submissão. Então, é inadmissível que, desde 2012, não tenha havido nenhuma submissão do trastuzumabe. A empresa não tem mais interesse nele. O substituto é o pertuzumabe. O trastuzumabe já perdeu patente, e na Europa já estão surgindo genéricos desse medicamento. Então, vejam que não vamos conseguir o que queremos pelo lado da empresa.

O problema do preço não é muito grande, porque, como nós já fizemos a incorporação para uma indicação, podemos imaginar que o preço vai ser desse valor para baixo, e não para cima, pois nós vamos aumentar a compra. Então, será qualquer coisa abaixo daquilo ali. Poderíamos fazer uma estimativa de custo com base no preço que hoje o Ministério da Saúde paga, que é sete reais e poucos a unidade. E eles estão vendendo por 15 reais, 14 reais, 11 reais, conforme a ação judicial.

Essa é a parte do trastuzumabe diretamente.

Com relação à consulta pública, o que deve importar para uma comissão que está querendo se basear em evidências justamente para poder conversar com a empresa? Não é preciso dizer: *"Olha, nós somos pobres, temos 200 milhões de habitantes"*. A China tinha todos os tratamentos, mesmo com seu número bilionário de habitantes. Esse tipo de discurso não baixa preço; o que baixa preço é estabelecer os benefícios que estão comprovados em estudos científicos e, quanto ao que não está comprovado, dizer: *"Desculpe-me, mas o produto que você vai me vender não vale esse preço por causa da incerteza"*, como se faz em qualquer negócio, em qualquer compra numa loja. É mais ou



menos assim. Então, a análise da CONITEC não pode ser uma análise por aclamação, quando se alega que todo mundo quer o remédio. Esse tipo de coisa é importante para nós sabermos como o movimento social está organizado e que tipo de informação tem chegado às pessoas — tudo isso é importante —, mas ela não pesa na decisão. Algo que não tem evidências e custa caro não é incorporado só porque 1 milhão de pessoas está fazendo uma petição.

A consulta pública é diferente da petição. Na petição não se precisa de argumento, simplesmente pode-se dizer: *"Nós precisamos disso. Nós queremos isso"*.

Durante muito tempo, era muito difícil captarmos o que a sociedade gostaria de ver no Sistema Único de Saúde porque o formulário era único. Não havia a possibilidade de termos também um formulário mais simples, em que se diz a experiência com o remédio. Em 2014, nós criamos um formulário em separado. Médicos especialistas vão nos ajudar com ensaios clínicos, coisas que eventualmente não pegamos no nosso levantamento de dados para analisar aquela tecnologia. Digamos que tenha havido um estudo importante que perdemos, que a CONITEC não viu, que o consultor não pegou. A sociedade de especialistas, os médicos, a academia é capaz de nos ajudar nesse ponto. Os pacientes são capazes de dar uma opinião sobre o que estão sentindo com o remédio, como eles se comportaram com o tratamento. Então, desde 2014, nós temos um formulário separado para o registro da experiência e das preferências do paciente: *"Eu usei, gostei e me senti bem"*. Ou: *"Eu usei e tive eventos adversos, não gostei, não melhorei"*. Ainda: *"Minha mãe tomou e não foi bem-sucedida"*. Esse tipo de informação é importante para nós também.

Talvez nosso contato, Maira, tenha ocorrido no começo da CONITEC, quando ainda tínhamos um único formulário e era muito difícil captar essa informação de vocês. A partir dessa mudança, o número de contribuições nas consultas aumentou demais. Há consultas públicas em que recebemos 5 mil, mil contribuições de pacientes e cuidadores que dizem que esse remédio é importante. Isso ajuda o plenário a sentir o contexto da sociedade brasileira. As consultas têm importância, sim, pelo lado das evidências da parte científica, do artigo que não foi capturado ou do equívoco que pode ter ocorrido quando fizemos o relatório. Às vezes, uma só contribuição de um especialista muda, por exemplo, uma decisão inicial de não incorporação para uma recomendação favorável. As consultas são importantes também por causa das contribuições da população. É importante



sabermos como quem usa está se sentindo e o que obteve de benefícios. Portanto, não desistam das consultas. Elas são muito importantes para nós.

A SRA. COORDENADORA (Maira Caleffi) - O Gustavo e a Deputada Carmen se inscreveram.

Eu só queria fazer um comentário para deixar mais completa a fala da senhora, Dra. Clarice.

A senhora falou que, atualmente, não vai haver nenhum novo estudo, porque isso já existe desde 2005. Em 2008, ele tinha sido negado...

A SRA. CLARICE PETRAMALE - Ele não foi negado. Em 2008, não tinha...

A SRA. COORDENADORA (Maira Caleffi) - Eu estou dizendo que, em 2008, ele foi negado. Nós fizemos várias ações cíveis, vários fóruns com o INCA. Não houve nenhum estudo novo. Em 2012, ele foi incorporado, excluindo a questão do HER2 na metastática. Agora estamos nesse impasse, porque até hoje ele não foi incorporado, e já estamos em 2016. Ninguém entrou com o trastuzumabe, a não ser pautado, como disse o Dr. Gustavo, pelo Governo. Esta semana, Gustavo entra com a dupla, via SBOC, mais a Frente Parlamentar e a Roche.

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. COORDENADORA (Maira Caleffi) - Será com a dupla, não só com o pertuzumabe, porque ele não funciona sozinho. Ele precisa estar associado, pois bloqueia outro HER da família HER2. A dupla é que está agora em questão.

Nem o trastuzumabe foi incorporado ainda, e agora é a dupla.

O que o Gustavo diz disso?

O SR. GUSTAVO FERNANDES - A análise do passado nos leva a lugar nenhum. Eu prefiro aproveitar a oportunidade que temos aqui hoje para construir pontes, em vez de construir problemas.

Por outro lado, eu, de vez em quando, escuto algumas coisas e acho que preciso respondê-las. Por exemplo, você faz uma análise da incorporação em 2012 e resolve incorporar trastuzumabe adjuvante, mas não nas doenças metastática. Uma das dúvidas é se isso funcionou nos pacientes que receberam adjuvante quando não havia adjuvância. Eu acho essa pergunta inusitada, porque não havia adjuvância. Como vamos fazer essa pergunta, se o paciente não existia, se ele não tinha recebido adjuvância, não estava disponível? Acho que essa é uma pergunta interessante.



Com relação à questão do sítio de metástase — essa não é uma resposta técnica —, eu entendo a falta disso no estudo clínico. Apesar disso, o estudo clínico foi aprovado em todos os comitês de ética. Hoje não seria aprovado estudo clínico em comitê de ética nenhum para paciente HER2 positivo sem trastuzumabe no braço controle. Pode-se tentar aprovar no Brasil, mas não se consegue, porque é sabidamente inferior.

Sabemos que os pacientes com câncer de mama HER2 positivo não têm o mesmo perfil dos pacientes com doenças ósseas isoladas. Há literaturas que comprovam isso. O número de pacientes que desenvolvem doenças ósseas isoladas indolentes é ridiculamente baixo. Geralmente isso se refere a pacientes que têm doenças mais agressivas. Portanto, esse não é o perfil dessa doença. O padrão no perfil HER2 positivo é doença visceral, doença do sistema nervoso central e pode haver doença óssea junto, mas doente com doença óssea isolada é bastante incomum.

Então, quando fomos escolher a submissão, sinceramente, a minha vontade era de submeter trastuzumabe isolado, que está na lista dos medicamentos básicos da Organização Mundial de Saúde, que, talvez, não tenha tido as mesmas dúvidas que teve a CONITEC. Talvez a Organização Mundial de Saúde tenha uma opinião diferente. Esse é um órgão que talvez possa ser consultado por vocês, porque o medicamento está lá na lista para câncer de mama metastático. Portanto, às vezes, as dúvidas que a UNICAMP não conseguiu responder, a OMS considerou como respondidas.

Entendo que existe um problema de preço. É uma droga que, sob o meu ponto de vista, continua muito cara, 17 anos depois. E apoio o Governo ao jogar duro com a indústria, porque a indústria não entra brincando em campo, entra jogando duro. Agora, o ponto é: não dá para tirar o time de campo, tem que jogar o jogo duro, jogar duro dos dois lados e discutir preço. O dia em que vocês olharem para a indústria e disserem, para a Roche, especificamente: *"Se trastuzumabe ajuda os pacientes, nós queremos incorporar, mas está caro demais"*. No outro dia, eu garanto, faço uma carta da SBOC apoiando vocês, e, tenho certeza, todas as associações de pacientes vão se posicionar, pedindo à indústria farmacêutica que se sensibilize com a saúde dos pacientes.

Por outro lado, quando dizemos que há problemas econômicos e transformamos eles em problemas técnicos, nós tiramos o corpo técnico e terminamos nos colocando contra a decisão. Então, eu quero ser parceiro do Ministério da Saúde porque entendo que esse é o grande ente que cuida dos brasileiros, no sentido de dar um tratamento



melhor. Aí, eu acho que a melhor maneira é a clareza, é dizer: *"Olha, tem um remédio que funciona, ninguém questiona mais se funciona, mas, por outro lado, é caro demais. Então, o que podemos fazer?"* É como argumentamos no sentido de tornar isso viável, sob o ponto de vista de preço. Acho que esse é o ponto.

Nós usamos trastuzumabe com pertuzumabe porque o trastuzumabe já tinha sido negado algumas vezes, e achamos que era bater no mesmo ponto. Agora, sinceramente, se eu sair dessa situação com alguma terapia de HER2 incorporada, vou comemorar.

Uma coisa que pode ajudar bastante, de fato, é a incorporação do biossimilar de trastuzumabe. Há um estudo de equivalência feito recentemente e apresentado na ASCO que mostra que o resultado é muito parecido, é igual, sob o ponto de vista técnico, não é diferente, se colocarmos o dado estatístico. Então, isso pode ajudar no tratamento dos pacientes, se a indústria reduzir o preço de maneira substancial. Eu acho que também a incorporação do pertuzumabe seria um ganho.

Essa é a maior lacuna no acesso a medicamentos que nós temos dentro do câncer de mama, certamente. Existem outras? Existem. Mas também entendo que não dá para prover tudo aos preços que se quer cobrar e para a população inteira. Então, temos que fazer escolhas. Eu acho que temos que escolher de forma esperta, escolher coisas que mudam a sobrevida, escolher terapias que são validadas claramente.

Não dá para dizer assim: *"Olha, apareceu um remédio novo que custa 50 mil e que achamos mais ou menos, pode ser que funcione"*. Não dá para incorporar isso para a população inteira.

Por outro lado, negar um remédio que tem 17 anos de mercado é ruim. E continuar cobrando muito caro por uma droga cuja patente já deve ter sido paga algumas vezes, de fato, chama a atenção.

Portanto, a responsabilidade está na mão do Ministério, na mão da indústria farmacêutica e também na mão dos pacientes e médicos. Todo mundo precisa sentar, dizer o que quer, e nós precisamos dizer, como sociedade, o quanto queremos pagar por isso.

Eu acho que, tecnicamente, de coração e com todo o respeito pela capacidade que os senhores têm de fazer análise técnica, o mundo inteiro analisou isso 50 vezes, e isso nunca foi negado, em canto nenhum, por falta de eficácia.



Gosto da Maria Inês, eu me dou bem com ela, respeito muito o corpo técnico do Ministério e entendo que, muitas vezes, vocês são compelidos a dar um "não" por uma questão econômica. Quando a questão é econômica, é só jogar duro com o ente financeiro que existe do outro lado, que é uma empresa, que tem acionistas e um bando de coisas. Eu também não tenho nenhuma ação da Roche. (*Risos.*)

Mas o ponto prático é que eu acho que não dá para questionar mais a eficácia. Acho que dá para questionar o custo/efetividade e manobras de incorporação.

Saibam que tanto os pacientes quanto os médicos estão do lado do Ministério, no sentido de prover uma assistência melhor a um custo que se possa pagar.

Os Estados Unidos investem 17% a 18% do PIB em saúde. O PIB brasileiro é menos de 15% do PIB americano. Então, o investimento em saúde *per capita* dos Estados Unidos é de aproximadamente 9 mil dólares por ano, enquanto o PIB brasileiro é... Se pegássemos todo o dinheiro que nós temos e o investíssemos em saúde, nós não teríamos o padrão de acesso que os americanos têm.

Sinceramente, ainda faltam recursos para eles, além de terem problemas em estruturação. O problema é que eles rodam uma roda em que eles perdem e ganham. As indústrias são deles, e o dinheiro roda lá dentro. Isso não acontece conosco. Somos usuários desta produção científica e industrial. Nós não podemos pagar igual a quem recebe, porque este dinheiro não recicla aqui dentro. Precisamos, de fato, ter uma postura rígida e lutar por preços que favoreçam o acesso.

A SRA. COORDENADORA (Maira Caleffi) - Tem a palavra a Deputada Carmen Zanotto, por favor.

A SRA. CARMEN ZANOTTO (PPS - SC) - Obrigada.

Eu queria questionar a Dra. Clarice, porque nós temos instituições que pedem a incorporação, que são da sociedade civil, e especialistas.

Normalmente, os processos são muito complexos, e as respostas, para serem dadas, ou os argumentos, para serem ali postados e registrados, são difíceis.

Nós sabemos que basta olharmos um prontuário médico de um paciente dentro de unidade hospitalar para vermos que, muitas vezes, a equipe de saúde passa mais tempo registrando, documentando do que propriamente assistindo o paciente e fazendo a avaliação.



Existe alguma possibilidade de nós simplificarmos os processos na CONITEC, uma vez que há uma banca de especialistas que passa a analisar aquilo que foi solicitado?

A SRA. CLARICE PETRAMALE - No primeiro ano, nós recebemos demandas enormes das empresas e praticamente ficamos assoreados. Nós não teríamos capacidade de discutir, de fazer reuniões.

A partir dos últimos 2 anos, 3 anos, nós abrimos a possibilidade de ter reuniões prévias à submissão de um produto. Por exemplo, o que o Gustavo diz é pertinente. Nós temos um medicamento que ainda não está no Brasil. É verdade que Maira diz que ele está na lista da OMS como uma necessidade para que os países se esforcem — está escrito lá isso — junto com as empresas, para fornecer este medicamento que agora perde a patente e que agora já tem genérico. Então, não é justo que ele seja pago neste preço.

Nunca a CONITEC disse que ele não era eficaz, que ele não teria alguma eficácia no câncer metastático — nós nunca dissemos isso. O nosso relatório claramente diz que ele favorece o paciente, mas que o custo, e principalmente um custo que não tem tempo para terminar, se incluíssemos o câncer ósseo — e você está me explicando que isso não seria importante, mas nós teríamos que levantar isso juntos —, seria proibitivo.

Isso que você nos explicou o pessoal da Unicamp não soube nos explicar no plenário da CONITEC. Eles ficaram com esta lição de casa e não nos trouxeram de volta. Nós precisamos, sim, dos especialistas para trazer esses detalhes que são da prática clínica. Isso vai ajudar.

Existe a possibilidade de nós sentarmos e discutirmos, em uma reunião prévia, o que vamos pedir, qual é o melhor jeito de pedir e que tipo de estudo é melhor fazer. Às vezes, seria o custo-minimização, que é fácil de fazer; outras vezes, seria só o impacto orçamentário — uma vez que nós já temos a droga incluída, seria só para ampliar a população que vai receber. Então, esse tipo de coisa nós podemos acertar antes. Isto nós fazemos até com empresas. Por que não faríamos com as sociedades médicas? Por que não faríamos com os Parlamentares ou mesmo com as áreas do Ministério?

Eu gostaria muito que houvesse uma demanda de trastuzumabe isolada, quer dizer, só o trastuzumabe, mais a quimioterapia — não sei se se usa fazer isso junto ou não —, mas sem o pertuzumabe. Por quê? Esta é a demanda da empresa. Ela já está lá. Não



precisa repetir uma demanda que a própria empresa já fez, já pagou para fazer, já fez o estudo.

Eu gostaria muito de ter também esta outra parte. Se incluirmos só o trastuzumabe em um primeiro momento, quanto fica? Quanto custa? Qual é a relação de custo/efetividade? Qual é o benefício ganho e quanto se vai pagar por ele? Em uma segunda parte, que benefício a mais teria isso? Quanto vai custar a mais para ter este benefício? Isso nos daria uma visão de contexto.

Eu quero convidar o Gustavo. Você está aqui em Brasília, Gustavo?

O SR. GUSTAVO FERNANDES - Eu moro em Brasília.

Veja bem, o que me foi falado no Ministério anteontem é que o Ministério já tinha pautado com relação à análise de trastuzumabe pura. A minha análise de trastuzumabe e de pertuzumabe já está pronta.

A SRA. CLARICE PETRAMALE - Nós já recebemos os dois juntos da empresa fabricante.

O SR. GUSTAVO FERNANDES - Então, há um pedido nosso dos dois juntos. A empresa fabricante se antecipou ao meu, porque eu já fiz o pedido de preço.

A SRA. CLARICE PETRAMALE - Vocês podem ter pedido, mas eu ainda não vi o pedido de vocês, ele não chegou ainda às nossas mãos. Talvez, estejam protocolando.

O SR. GUSTAVO FERNANDES - Então, está tudo bem. Perfeito!

Em uma reunião com o Ministério da Saúde, quando a Dra. Maria Inês estava presente, foi falado que o próprio Ministério iria pautar a CONITEC no trastuzumabe.

A SRA. CLARICE PETRAMALE - Iria, mas eu não recebi nada sobre isso ainda.

O SR. GUSTAVO FERNANDES - E vai pautar. Eu acho isso é interessante. Fico feliz pela porta que você deixou aberta, vou bater lá.

A SRA. CLARICE PETRAMALE - Vamos conversar, porque nós precisamos desses dados.

O SR. GUSTAVO FERNANDES - Nós achamos penoso repetir uma terceira ou quarta submissão da mesma coisa sem um dado novo. Nós achamos que era meio que voltar no mesmo tema. Mas, se vocês nos chamarem lá para discutir sobre isso, estaremos à disposição. Nós achamos que a combinação tem ganhos, mas também achamos que a base é o trastuzumabe. O trastuzumabe é o básico. A combinação é o melhor? Sim, mas o básico é o trastuzumabe. Nós tentamos pular do básico para o



avançado, porque o básico já tinha sido negado. Isso já tem 17 anos de história. Em 2008, eu nem era oncologista ainda, estava terminando a minha formação — eu a terminei em 2009 —, e esta discussão já estava aberta. Nós achamos sinceramente que ela era redundante. Mas conversar é comigo mesmo.

A SRA. CLARICE PETRAMALE - Só para eu dar um exemplo, para entrar o medicamento chamado fingolimode para esclerose múltipla, houve cinco submissões da empresa, e, a cada submissão, ela se ajeitava e reduzia o preço, oferecia outra condição de vantagem. É esse tipo de coisa que nos ajuda a negociar bem uma entrada. Depois que entrou, é muito difícil retirar um produto, porque não há dinheiro para pagar. Então, eu penso que isso é má gestão.

O SR. GUSTAVO FERNANDES - Se tenho três submissões para fazer, a cada submissão que faço, tenho que pagar um parecer. Eu tenho consultores que fazem isso de graça, mas, para construir o dossiê, eu preciso pagar. Não tenho dinheiro para submeter cinco vezes a mesma coisa; a indústria pode ter.

Sinceramente, acho que precisamos sentar e conversar um pouco talvez com as sociedades médicas e com as sociedades de pacientes, porque acho que a pior via de submissão é a via da indústria, embora ela seja lícita, pois ela tem interesse comercial embutido. Então, a sociedade pode fazer essas submissões, a sociedade médica pode fazer essas submissões, mas precisávamos sentar e discutir isso, porque isso também tem um custo.

A sociedade de oncologia tem uma situação econômica razoável, mas há sociedades que são deficitárias. Então, como o indivíduo paga? Quando você vai lá para submeter, está lá a análise de custo e efetividade, enfim, há uma série de documentações que custam, da mesma forma a sociedade de paciente.

Talvez a CONITEC devesse escolher alguns temas para ela mesma analisar. Eu sei que pode faltar pessoal, mas são maneiras de tentar blindar interesses comerciais maiores, embora o interesse comercial seja uma coisa lícita — a indústria vai ter o seu lucro com a venda, e isso é importante para rodar o sistema, para fazer com que haja mais pesquisas.

Eu concordo plenamente com você que a análise de custo e efetividade precisa ser feita, precisa ser colocada. Você fala quanto o Governo pode pagar, o Governo fala



quanto pode pagar, e vamos encher o saco de quem estiver do outro lado para abaixar o preço. Esse é outro tipo de briga que acho que todo mundo estaria disposto a fazer.

A SRA. COORDENADORA (Maira Caleffi) - É tipo virar o jogo, porque parecia sempre que o Ministério estava lá, e nós do lado de cá. Não! Nós queremos ajudar o Ministério a tratar mais gente.

O SR. THIAGO TURBAY - Dra. Maira, deixe-me fazer uma interrupção e me perdoe por isso, mas a ideia, Dra. Clarice, de ter submissões diferentes é porque teríamos certamente outra abordagem. Como não temos acesso à negociação de preço quanto à submissão, Dr. Gustavo, quando a associação de pacientes pudesse, nós teríamos até outro viés.

Por exemplo, mesmo que o estudo seja o mesmo, em um debate que fizemos sobre uma provável incorporação, levantamos na FEMAMA que o custo do trastuzumabe seria primeiro o que foi decidido pelo Ministério, considerando aquela via, que não haveria um custo superior, mas que haveria só uma incidência maior de distribuição.

Como não temos condições, para nós fica difícilimo. O Dr. Gustavo sabe que é caríssimo completar um estudo desses, contratar pessoas para fazer isso, mas a ideia é que existem outras externalidades. Por exemplo, o processo de judicialização custa ao Estado. Então, se pudéssemos absorver isso em uma incorporação desses medicamentos ou dessas terapias sob um viés diferente do que já está submetido para a indústria, acho que todos nós deveríamos participar disso, numa mesa-redonda e dizer: *"Tudo bem, a indústria tem tal viés, mas nós temos este aqui, então vamos analisar"*. Por isso, acho importante todo mundo conseguir fazer isso.

A SRA. COORDENADORA (Maira Caleffi) - A Carol quer falar.

A SRA. CAROLINA ABAD - Boa tarde.

Meu nome é Carolina Abad, sou da RECOMEÇAR, uma das associadas da FEMAMA aqui em Brasília.

Inicialmente queria registrar, como registrei na Câmara Legislativa, a minha decepção com a ausência de Parlamentares em um ciclo de debates para Parlamentares. Eu sei disso porque participei muito disso, junto com a FEMAMA e com a Deputada Carmen. Tivemos um grande trabalho de mobilização para que os Parlamentares estivessem aqui hoje, e eles não estão. Então, isso mais uma vez me deixa decepcionada e mostra o descaso dos Parlamentares com a população em geral. É um momento



importante, no qual está sendo decidido um financiamento em saúde, num ciclo de debates desses, totalmente pontual, bem específico, para que as pessoas possam saber um pouco mais e possam decidir um pouco melhor quando forem decidir o nosso futuro, com mais informações, e eles não estão aqui. Isso me decepciona muito. Portanto, primeiro quero registrar isso, como deixei registrado na Câmara Legislativa.

Outra coisa, o SUS foi construído com todos. Ele não foi construído por gestores executivos governantes. Ele foi construído por gestores executivos governantes, movimentos sociais de saúde e professores. Então, ele foi pensado como um todo. Eu não sei em que momento o Ministério da Saúde perdeu isso, porque parece que não foi assim. Parece, hoje em dia, que as organizações sociais que participaram plenamente da construção do SUS são inimigas do Ministério, e isso não é verdade, nunca foi e nunca vai ser. Nós queremos a mesma coisa, temos o mesmo objetivo. Foi por isso que houve o movimento sanitarista lá atrás e chegamos ao SUS numa Constituição brasileira. Isso me confunde um pouco.

O que quero é o que já deixei claro em vários TJCC, porque não consigo entender como a CONITEC funciona, até hoje não consegui, principalmente quando ouço a Dra. Maria Inês Gadelha dizer que a única coisa que houve na mudança dos remédios do câncer foi que eles saíram de um componente químico para um componente biológico e que isso não seria inovação tecnológica. Então, o que seria inovação tecnológica? Se havia uma coisa química e agora há uma coisa biológica, para mim há uma inovação tecnológica clara e visível aí.

É necessário que haja critérios claros para que saibamos o que está sendo julgado e por que o estudo que vocês apresentam, contrário ao estudo que nós apresentamos, é melhor do que o nosso — o que foi feito, de onde surge isso, de onde surgem os critérios. Com isso, saberemos que não vale a pena porque, dentro dos critérios que o Ministério está colocando aqui, nunca vamos conseguir aprovar esse medicamento realmente.

Se o problema, no final, for única e exclusivamente de custo, estaremos aí para ajudar. É o que eles já falaram — pelo amor de Deus —, a população está aí para ajudar vocês a batalhar por um custo menor. Não estamos querendo incorporar a coisa, não estamos querendo ver o País quebrar, muito pelo contrário; mas precisamos de saúde para conseguir fazer o País crescer também.

Eram essas as considerações que eu queria fazer.



Agradeço mais uma vez a participação.

A SRA. COORDENADORA (Maira Caleffi) - Obrigada, Carol.

A SRA. CARMEN ZANOTTO (PPS - SC) - O Dr. Ramiro precisa se ausentar, porque tem uma audiência. Então, acho que ele poderia ter a palavra para se despedir.

A SRA. COORDENADORA (Maira Caleffi) - Claro! O senhor quer se despedir?

O SR. RAMIRO SANT'ANA - Só quero agradecer o convite mais uma vez. Foi um prazer dividir a Mesa com os senhores.

Quero parabenizar a Dra. Clarice pelos posicionamentos, ela que está sendo muito demandada.

Fico à disposição, não só eu como a Defensoria Pública, para outros debates como este.

Muito obrigado.

A SRA. COORDENADORA (Maira Caleffi) - A Dra. Clarice queria dizer alguma coisa

A SRA. CLARICE PETRAMALE - No final das contas, no mundo inteiro, o problema sempre é custo-efetividade, que é o jeito de falar que o custo de um tratamento é muito caro para o que ele entrega em termos de benefício de vida, de cura ou de qualquer coisa desse tipo. Então, isso é transparente nos relatórios, mas eu concordo com você que é difícil de entender. É uma linguagem técnica de especialistas que mexem com estatística, matemática, um monte de coisa desse tipo.

Então, nós precisamos, sim, falar com palavras simples. Nós estamos evoluindo, a partir da CONITEC, do quinto ano para frente, para fazer coisas, das quais possamos visualmente entender o benefício, o risco e o custo.

O custo diz respeito a quantas pessoas eu preciso tratar para conseguir que uma se cure ou que uma não se interne ou que uma não tenha uma progressão do câncer. Isso é o que os analistas de tecnologia fazem. Essa é a nossa posição técnica, profissional. O paciente quer qualquer benefício. Qualquer benefício é melhor do que nenhum benefício. Ocorre que é impossível fazer isso ser equânime para todos. Aqui, aqueles grupos de pressão, aqueles grupos que têm mais *advocacy* conseguem mais e aqueles que não têm não conseguem nada. É por isso que o regulador tem de entrar no meio.

Então, é muito importante que nós conversemos sobre quais são os critérios. Se você tem dificuldade, eu convido você para ir lá. Em 15 minutos, é muito difícil explicar



como é que se submete alguma coisa à CONITEC; se isso é duradouro ou não; como submetê-la novamente; que coisas você pode fazer para conseguir que o que você submeteu seja favorável, seja mais propício. Estamos abertos para conversar sobre esse tipo de coisa com a sociedade, com sociedades especialistas, com sociedades de paciente. Isso porque o SUS foi construído, sim — eu estava lá nessa época e sei disso —, com os movimentos populares.

O primeiro conselho de usuários do SUS quem montou fui eu, em Osasco, São Paulo. E você vê que nós continuamos sendo a base do SUS e não podemos abrir mão disso.

Talvez a Inês explique o que é benefício, o que é inovação. Para o doente, inovação é aquilo que lhe traz mais vida, mais saúde. Se é paciente biológico, se é paciente neurológico, se é paciente de ouro, prata ou o que for, não importa. O doente quer que haja benefício. Então, quando ela disse isso, estava diferenciando uma inovação farmacêutica, que é uma coisa da indústria, que agora não usa assim, usa assado. O que importa para nós, tanto para os médicos quanto para os doentes, quanto para o sistema de saúde, é quantas pessoas vão se curar, quantas pessoas não vão ter complicações, quantas pessoas não vão ter o seu câncer evoluído, quantas pessoas vão conseguir, eventualmente, viver mais 1 ano, 2 anos, 3 anos, 4 anos.

Então, esse é o benefício. Se é um comprimido de Aspirina que vai funcionar e vai resolver, ótimo. Nós não damos valor... Ou seja, não se paga mais porque ele é biológico, porque ele não é biológico. Se, de repente, um velho remédio tiver um bom sucesso, ou seja, trazer um bom benefício, por que vamos descartá-lo?

Era só isso que eu queria explicar e dizer que as portas da CONITEC estão abertas para que vocês conheçam mais sobre ela. Podem ir em qualquer ocasião. O tempo é curto, não dá para explicarmos esses detalhes. Vocês precisam saber porque a CONITEC é a última inovação do SUS.

O SUS criou, conforme a Lei nº 8.080, que você tanto conhece... A análise de tecnologias, previsto pela lei, é feita pela CONITEC. É ela que vai analisar o peso do benefício, o peso do risco, o peso do custo e da logística também. Ela analisa se temos os exames ou não temos; se a nossa rede aguenta; se a nossa rede não aguenta. Esse tipo de logística é importante, bem como os benefícios para o doente, para a conveniência. Ela analisa se o remédio é oral; se remédio é injetável; se precisa de



internação para tomá-lo. Tudo isso é levado em conta na hora em que se analisa uma avaliação de tecnologias.

Então, no *site* há muitos novos informes, até para outras doenças. Se você é uma pessoa que está no SUS há muito tempo, vale a pena ver como estamos tratando agora a informação, de modo que fique mais fácil para as pessoas entenderem o que está sendo discutido. No começo, às vezes, você percebia que a contribuição era equivocada, porque não sabia nem do que se estava tratando.

Portanto, precisamos aumentar o conhecimento.

Obrigada pela pergunta.

A SRA. COORDENADORA (Maira Caleffi) - Eu acho muito oportuno, Dra. Clarice, a senhora falar sobre essas pré-reuniões, porque é urgente que isso aconteça. Eu sinto que, como nós temos cadeira no Conselho Nacional de Saúde, a pessoa que vai lá do Conselho Nacional de Saúde não conhece a pauta que vai ser discutida. Portanto, ela não conseguiu se informar, porque ela é, sei lá, da área dos direitos da mulher, não é da saúde, sobre o que vai ser tratado, por exemplo: incorporação de drogas anti HAR-II. O próprio médico — só há um médico lá representado —, que é do Conselho Federal de Medicina, não tem ideia do que é oncologia.

Então, eu acho que, para que aprimoremos e até para que a CONITEC seja mais respeitada em suas decisões, nós podemos fazer reuniões prévias e levar a questão para aquelas pessoas que são mais generalistas, para se ter o voto de minerva de uma coisa já mastigada. Digo isso em função da composição da CONITEC: dos 13, 8 são do Governo, do Governo *hard*; um é do Conselho Nacional de Saúde, que é o Presidente; um é do Conselho Federal de Medicina, que é, desculpem-me falar da minha classe, geralmente um burocrata, que nem mais vê paciente; e assim por diante.

Se isso é para termos essa CONITEC parecida com o NICE, que também recebe críticas, mas que achamos bacana... Eu já assisti a uma reunião do NICE, sentada na plateia, porque é aberta. Eles discutem, e há plateia atrás. Isso é o que precisamos construir. Precisamos aprimorar essa novidade do SUS, ter pessoas sérias que façam estudos de custo-benefício. Eles cobram um caminhão de dinheiro de uma FEMAMA para fazer um dossiê. Nós não temos esse dinheiro para pagar. Preferimos gastar numa outra coisa do que pagar para esses técnicos que estão ganhando com isso, às custas do que a CONITEC precisa.



Eu acho que é legal, sim, nós nos conhecermos melhor. A própria Carol, que, hoje em dia, é a nossa representante da FEMAMA, que tem assento no Conselho Nacional de Saúde, pode chegar mais perto quando as pautas forem, por exemplo, de oncologia.

Eu gostaria de passar a palavra de volta para Deputada para que ela encerre, não é, Deputada?

A SRA. CLARICE PETRAMALE - Deixe-me só dar uma resposta.

Não há problema em se pedir a pauta da CONITEC, que sai sempre alguns dias antes das nossas reuniões. As nossas reuniões sempre são às quartas-feiras e às quintas-feiras da primeira semana do mês. E a pauta, na segunda-feira, já está disponível. Havendo interesse em alguma matéria, escrevam um *e-mail* para a CONITEC dizendo: *"Eu tenho interesse em assistir à apresentação"*. Assim como você assistiu a uma no National Institute for Health and Care Excellence — NICE, você pode assistir na CONITEC, apesar de que você não terá voto, nem terá... Eu apresento a pessoa, digo: *"Fulana está representando tal grupo"*.

Na esclerose múltipla, temos tido visitas várias vezes, pessoas que participam. Não há problema, pode ser uma sociedade médica, pode ser uma sociedade de pacientes. Nós não temos permitido a presença de empresas ainda, pelo simples motivo de poder causar constrangimento. Isso porque poderíamos ter a entrada de outra empresa concorrente, que também teria direito a assistir. Se uma tem direito de estar lá, a outra também tem. Então, nós ainda não entramos nesse ponto. É um ponto que a INTERFARMA tem pedido, mas há esse problema. Agora, sociedade de pacientes, sociedades médicas, não há problema nenhum. É possível assistir, é bom quando se assista. E, muitas vezes, nós convidamos especialistas para discutir. Nós os temos convidado, atualmente, mais frequentemente.

Na primeira reunião da CONITEC — praticamente a primeira —, em que se discutiu o trastuzumabe, nós ainda não tínhamos essa prática, não sabíamos fazer, estávamos aprendendo a fazer. Na segunda submissão, vieram três especialistas, oncologistas que estão na UNICAMP, e eles não conseguiram nos tirar as dúvidas. E foi por aí que as coisas não andaram, porque, de repente — vocês sabem como é plenário —, se alguém levanta três dúvidas a respeito de uma matéria e ninguém responde, passa-se 1 mês e ninguém responde, passam-se 6 meses e ninguém responde, a matéria cai. Você não consegue tocá-la para a frente.



Então, nós precisarmos ter gente que saiba esclarecer as dúvidas que o plenário vai ter, porque o plenário não é só de gente do Governo. Por sinal, nós temos, e deveria haver, na composição sete secretarias do Ministério da Saúde. As que vêm assiduamente são a Secretaria de Atenção à Saúde — SAS; a Secretaria de Vigilância em Saúde — SVS; a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos — SCTIE; e a Secretaria-Executiva. As outras secretarias faltam sistematicamente. A Secretaria que trata dos índios, a Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde — SGTES, aquelas que não têm tanta afinidade com o atendimento e com a tecnologia, não vêm e causam um problema de quórum incrível para nós! Isso é um problema.

E nós votamos. O Governo tem quatro secretarias frequentes, o resto é esporádico.

A SRA. COORDENADORA (Maira Caleffi) - São a SAS, a SVS...

A SRA. CLARICE PETRAMALE - São a SAS; a SVS, que pauta muita coisa para nós; a SCTIE, que, no caso, sou eu a representante; e a Secretaria-Executiva, que é uma secretaria que está muito junto conosco no que precisamos.

A SRA. COORDENADORA (Maira Caleffi) - E a SAS, não é?

A SRA. CLARICE PETRAMALE - Não, a Executiva. A SAS é área de atendimento de doenças não contagiosas; a SVS é de atenção à saúde na área infecciosa. Então, nós estamos com as principais áreas. Mas vários não votam, aliás, não vêm. O Conselho Nacional de Saúde vem sempre, está conosco direto. O Conselho Federal de Medicina inicialmente vinha pouco, mas atualmente, de uns 3 anos para cá, tem vindo sistematicamente, tem participado e ajudado muito nas decisões. Eu quero deixar este registro aqui.

O CONASS e o CONASEMS têm representação, vêm sempre e trazem muito a questão da logística, de como levar algo para o Estado, para o Município. Isso é fundamental, porque não adianta incorporar e depois deixar o remédio num lugar lá estragando. Nós precisamos usá-lo corretamente.

Depois temos a ANS e a ANVISA, que está conosco o tempo todo. A ANS tem falhado um pouco ultimamente, mas também tem estado conosco na maioria das vezes.

Então, não é só o Governo, nós não ganhamos nenhuma, se fosse na base da maioria. Mas, em geral, as matérias são votadas por unanimidade justamente porque há um convencimento. As pessoas escutam um especialista, e acaba saindo a decisão, que é uma recomendação por unanimidade, não havendo dissenso entre os grupos, que



acabam tendo que votar na base de 3 a 4 ou 5 a 3. Nada disso tem acontecido. Raramente há um voto discordante ali.

Quero convidar vocês a conhecerem mais a CONITEC, mesmo uma outra área, que não seja a sua, para verem como é a dinâmica. E assim funciona para tudo, de câncer à doença infecciosa, à doença rara. É tudo igual. Tudo funciona com a mesma seriedade, com a mesma pertinência de estudos. Nós podemos, sim, ajudar a fazer os estudos. Nós fazemos isso naturalmente. Nós temos técnicos que sabem fazer e não pagamos nada tão caro quanto você está falando. Isso está sendo outra exploração do mercado, que diz: "*A passagem para entrar é por mim, e eu vou cobrar não sei quantos mil*". Eu nem sei quanto, mas depois você vai me dizer quanto é. Com pouco dinheiro, conseguimos que bons técnicos e boas universidades façam esse trabalho para nós.

A SRA. COORDENADORA (Maira Caleffi) - O Gustavo quer dar tchau.

O SR. GUSTAVO FERNANDES - Eu acho que é exatamente isso. Eu não consigo concordar com essa parte das análises, mas eu acho que na vida temos que procurar coisas que nos unam, em vez de coisas que nos separam.

Então, todo mundo que está aqui acha que precisamos ter uma saúde melhor. Todo mundo está olhando para o mesmo lugar.

Eu agradeço a oportunidade. Acho que nós temos um longo espaço para conversar.

Como sugestão para a CONITEC, quero dizer só uma coisa. Quando você reprova alguma coisa por análise de custo-efetividade, você podia colocar lá o seguinte: "*Se o preço fosse tanto, passava, a análise seria positiva*". Se nós baixássemos o preço desse remédio, por exemplo, de 15 mil para 2,5 mil, isso ajudaria muito as pessoas a entenderem. A sociedade diria: "*Para passar no sarrafo da CONITEC, o valor é esse e pronto*". Assim, teríamos uma janela de conversa com números, porque o dado ajuda-nos muito a conversar. A discussão sem dado é meio vazia.

Obrigado. (*Palmas.*)

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. PPS - SC) - Obrigada, Dr. Gustavo.

Antes de fazer o encerramento deste ciclo de debates, eu preciso dizer que o objetivo foi alcançado. Eu acho que temos uma grande porta aberta junto à Dra. Clarice e aos demais membros do Ministério. Talvez nós mesmos, enquanto Frente Parlamentar e enquanto sociedade civil, precisamos nos inteirar mais e estar mais presentes. Quero



lembrar que, quando temos processos burocráticos muito complexos, nós não conseguimos avançar.

E uma coisa aqui ficou clara: eu acho que não deve haver custo para se inserir alguma tecnologia nova, porque teríamos que discutir e buscar, inclusive, alteração na legislação. Eu acho que quem está pedindo a incorporação, se não for a indústria, tem que simplificar o processo, para que garantamos isso e o próprio Ministério, depois, através da CONITEC, possa contratar os especialistas para que sejam dados os encaminhamentos. Senão, daqui a pouco podemos correr o risco de alguns entenderem que nós podemos ter conflitos de interesse. E eu aqui quero dizer que o meu conflito é em defesa do Sistema Único de Saúde; o meu conflito é em defesa de cada homem e de cada mulher que precisam do acesso às ações de serviços de saúde. *(Palmas.)*

Então, eu vou, enquanto Frente, comprometer-me para que, no ano que vem, nós possamos aprimorar esse diálogo com a CONITEC, buscando mecanismos com o poder de agregar.

Lembro que a indústria, efetivamente, tem o poder pesado, e não podemos dizer o contrário. Nós temos que fazer, inclusive, comparativos com mercados internacionais, porque o Brasil é um dos poucos que compram em quantidade, que compram e garantem o pagamento, porque é o órgão público. Então, se lá fora eles vendem por mil, aqui tem que ser por menos de mil, porque nós compramos em grande quantidade. *(Palmas.)*

A SRA. MAIRA CALEFFI - Eu queria só fazer um adendo, Carmen.

Este *Ciclo de Debates sobre Câncer de Mama para Parlamentares* é uma bolsa, Dra. Clarice, que nós pedimos para a UICC — União Internacional para Controle do Câncer, em Genebra. Nós concorremos a essa bolsa. Então, eles estão dando força para nossa ideia de que nós temos, sim, que educar os nossos Parlamentares e promover esse tipo de discussão. Isso nós vamos levar, porque cada vez que temos uma bolsa, temos que dar o retorno.

Então, eu gostaria muito que esta Frente Parlamentar tomasse mais corpo, e que nós pudéssemos ajudar mais. Essa Frente precisa falar sobre essas questões que nós estamos discutindo aqui hoje.

A SRA. PRESIDENTE (Carmen Zanotto. PPS - SC) - Perfeito.

Eu quero agradecer mais uma vez a cada uma que está aqui conosco; a cada um que está aqui conosco; a cada associado da FEMAMA, que aqui está representado pela



Rede Feminina de Combate ao Câncer de Brasília, pela Associação de Mulheres Mastectomizadas, a Recomeçar; pela Associação Brasileira de Apoio aos Pacientes de Câncer.

Nós estamos vivendo um momento complexo em função das alterações de agenda. A nossa Casa iniciou os trabalhos na segunda-feira. A rotina aqui em Brasília normalmente se inicia na terça-feira e vai até quinta-feira à noite. Então, esse é um dos motivos da ausência de Parlamentares. Eu estarei reproduzindo um resumo do que se debateu aqui, no início dos trabalhos da nossa reunião da Comissão de Seguridade Social e Família, na próxima reunião que ocorrerá na quarta-feira da outra semana. Assumo o compromisso de implementarmos esse debate, que pertence à sociedade como um todo.

Agradeço todo o apoio da FEMAMA para que pudéssemos estar aqui mostrando essa questão àqueles que não estão aqui neste plenário, mas que estão nos acompanhando neste momento ou que poderão nos acompanhar, quando for transmitido esse ciclo de debates, em outro momento, através da *TV Câmara*.

Agradeço a toda a equipe da Comissão de Seguridade Social e Família, a todos os técnicos da *TV Câmara*. Agradeço especialmente, em nome de toda a FENAMA, à Dra. Maira Caleffi. (*Palmas.*)

Agradeço ao Dr. Ramiro, Defensor Público do Distrito Federal. Agradeço ao Dr. Gustavo, a quem quero dizer que nós vamos solicitar mais sua vinda aqui por estar em Brasília muito mais vezes. (*Palmas.*)

Agradeço ao Thiago, que procura sempre estar aqui nos sensibilizando.

E quero agradecer, na pessoa da Dra. Clarice, a toda a equipe do Ministério. (*Palmas.*)

Quero dizer, Dra. Clarice, que eu já fui gestora e já estive do outro lado. Eu sou enfermeira de formação, sou da época em se aplicava quimioterápico na enfermaria, gente. Eu relatei na semana passada, no ICESP, como começamos o trabalho de câncer na minha cidade, com uma belíssima médica oncologista, a Dra. Ivanda Pucci. Nos primeiros momentos, a aplicação ocorria na enfermaria mesmo, depois foi num consultório médico com uma pia de lavar as mãos — a única disponível naquele momento —, uma maca e a mesinha da médica. Hoje nós temos um serviço de câncer instalado, inclusive com radioterapia. Eu fico muito feliz em saber que pelo menos em Santa



Catarina nós temos um bom plano estadual de oncologia implantado a partir das normas do Ministério da Saúde.

Precisamos e vamos avançar mais. Aquilo que queremos para nós, repito, devemos querer para a população brasileira como um todo, e este é o nosso papel enquanto Parlamentar.

Desculpem-nos qualquer transtorno.

Esta Casa está de portas abertas a todas as senhoras, a todos os senhores e a todas as entidades.

Muito obrigada. (*Palmas.*)