

Procedimento

Procedimento: 03.04.02.021-4 - QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA PULMONAR DE CÉLULAS NÃO PEQUENAS AVANÇADO

Grupo: 03 - Procedimentos clínicos
Sub-Grupo: 04 - Tratamento em oncologia
Forma de Organização: 02 - Quimioterapia paliativa - adulto

Competência: 05/2016 [Histórico de alterações](#)

Modalidade de Atendimento: Ambulatorial
Complexidade: Alta Complexidade
Tipo de Financiamento: Média e Alta Complexidade (MAC)
Sub-Tipo de Financiamento:
Instrumento de Registro: APAC (Proc. Principal)
Sesi: Ambos
Média de Permanência:
Tempo de Permanência:
Quantidade Máxima: 1
Idade Mínima: 19 anos
Idade Máxima: 130 anos
Pontos:
Atributos Complementares: Exige CNS Admite APAC de Continuidade Exige registro na APAC de dados complementares

Valores

Serviço Ambulatorial:	R\$ 1.100,00	Serviço Hospitalar:	R\$ 0,00
Total Ambulatorial:	R\$ 1.100,00	Serviço Profissional:	R\$ 0,00
		Total Hospitalar:	R\$ 0,00

PREÇO (CMED)

Preço proposto para incorporação⁷:

APRESENTAÇÃO	Preço
25mg 30 comprimidos	R\$ 818,79
100mg 30 comprimidos	R\$ 2.616,17
150mg 30 comprimidos	R\$ 2.972,89

PRINCÍPIO ATIVO	APRESENTAÇÃO	PF 0%	PMC 0%	ÚLTIMA ALTERAÇÃO
ERLOTINIBE	100 MG COM REV CT BL AL PVC X 30	5904.34	8162.4	12/04/2016
ERLOTINIBE	150 MG COM REV CT BL AL PVC X 30	6709.4	9275.35	12/04/2016
ERLOTINIBE	25 MG COM REV CT BL AL PVC X 30	1847.91	2554.63	12/04/2016

Dados do Pedido

Protocolo: 2562000645201339
Solicitante: Instituto Oncoguia
Data de abertura: 18/11/2013
Órgão Superior Destinatário: MS - Ministério da Saúde
Órgão Vinculado Destinatário:
Prazo de atendimento: 19/12/2013
Situação: Respondido
Status da Situação: Acesso Concedido (Resposta solicitada inserida no e-SIC)
Forma de recebimento da resposta: Correspondência eletrônica (e-mail)
Descrição: O Ministério da Saúde publica a decisão da CONITEC a respeito da incorporação no rol do SUS dos medicamentos Gefitinibe e Erlotinibe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão que apresentem algumas mutações do gene EGFR.

O Instituto Oncoguia solicita que o Ministério da Saúde esclareça:

- 1 - Como o Ministério da Saúde espera que hospitais paguem a conta?
- 2 - Porque não fazer uma negociação centralizada com os fabricantes para conseguir baixar o preço para valores aceitáveis no contexto do orçamento?

O Instituto Oncoguia solicita que o Ministério da Saúde esclareça:

- 1 - Como o Ministério da Saúde espera que hospitais paguem a conta?
- 2 - Porque não fazer uma negociação centralizada com os fabricantes para conseguir baixar o preço para valores aceitáveis no contexto do orçamento?
- 3 - Quem pagará pela realização do teste de mutação do EGFR, estritamente necessário para selecionar os pacientes que realmente devem receber estas medicações?

Resposta

Prezados Sr (s) INSTITUTO ONCOGUIA

O Serviço de Informação ao Cidadão do Ministério da Saúde em atenção ao seu Pedido 2562000645201339 divulga a informação solicitada que segue abaixo no seu documento:

EM RESPOSTA AOS QUESTIONAMENTOS FEITOS INFORMAMOS QUE A CONTRA-ANÁLISE DOS MEDICAMENTOS E APROVOU A SUA INCORPORAÇÃO DE CONCORDÂNCIA COM A DIRETRIZ SINTOMÁTICA E TERAPÊUTICA DO CÂNCER DE PULMÃO.

GEFITINIBE, ENQUANTO QUE A APAC É DE R\$ 1.100,00. APESAR DO VALOR MENOR DA APAC, APENAS 5% DOS PACIENTES COM CÂNCER DE PULMÃO SÃO ELEGÍVEIS PARA ESTE TRATAMENTO, POIS OS ESTUDOS DEMONSTRARAM QUE HÁ VANTAGENS NO USO DESTES MEDICAMENTOS NOS PACIENTES QUE APRESENTAM A MUTAÇÃO EGFR. OS OUTROS 95% FAZEM USO DA QUIMIOTERAPIA PALIATIVA COM CUSTO APROXIMADO DE R\$ 150,00. DESTA FORMA, ESTA DIFERENÇA DE VALORES FAZ COM QUE OS HOSPITAIS POSSAM SUPOORTAR OS SOBRECUSTOS, DECORRENTES DA ADOÇÃO DESTES MEDICAMENTOS (ERLOTINIBE E GEFITINIBE) PARA ESSE GRUPO MINORITÁRIO DE PACIENTES, RAZÃO PELA QUAL NÃO FOI ADOPTADA A COMPRA CENTRALIZADA.

O Ministério da Saúde tem acesso a todos os protocolos terapêuticos criados por cada uma das unidades habilitadas em oncologia?

O Ministério da Saúde estabelece como **critério para qualificação** dos serviços a adoção de protocolos clínicos criados pelos próprios estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia, cabendo ao gestor público local em suas ações de auditoria, monitoramento e controle verificar a coerência destes instrumentos com as normas técnicas federal, estadual e municipal.

Ministério da Saúde

Portaria MS/GM 3.410/13 – Diretrizes para contratualização
Art. 7º Quanto ao eixo de assistência, compete aos hospitais:
(...) III - utilizar diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos **validados pelos gestores**;

Caso tenha, solicitamos cópia de todos os protocolos clínicos criados por cada uma das unidades habilitadas em oncologia.

Em relação ao terceiro questionamento, informamos que o Ministério da Saúde não arquiva ou não possui sob sua guarda os protocolos clínicos dos estabelecimentos de saúde habilitados em oncologia.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Os hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.

Diante do exposto, recomendamos que a solicitação seja remetida às unidades habilitadas em oncologia no Estado de São Paulo, para atendimento à informação solicitada ("cópia dos PCDTs, constando a relação de medicamentos possíveis de serem prescritos pelo corpo clínico da instituição para cada tipo de câncer").

PREFEITURA DE SÃO PAULO
SAÚDE

Resposta: Prezados As informações que estão sendo solicitadas não estão sob a guarda da SMS, são de guarda exclusiva do CACON (Hospitais Oncológicos filantrópicos). Estes CACON, por sua vez, não tem a obrigação legal de fornecer este tipo de dados à SMS (Portaria MS/SAS 140). Sendo assim considero, do ponto de vista técnico, que a solicitação não pode ser atendida pelos seguintes motivos: • Solicitação Genérica – feita solicitação de dados de protocolos para todos os tipos de câncer para todas as linhas de tratamento sem especificação; • Solicitação que exige trabalho adicional de análise, interpretação ou consolidação de dados e informações, ou serviço de produção ou tratamento de dados que não seja de competência do órgão ou entidade – feita solicitação de informações que não estão sob guarda da SMS. Para que a solicitação seja atendida, será necessário trabalho adicional de consolidação de dados e tratamento de dados que não são de competência da SMS.

Temos + 280 SUSs
... e não os conhecemos

Câncer de pulmão

Estado	Número de centros	Dispõe de diretriz	Diferenças relevantes em relação ao DDT e entre instituições do SUS	Diferenças entre centros de uma mesma cidade
Pará	1	1	Acima do preconizado na DDT (dispõe de afatinibe, crizotinibe, bevacizumabe)	
Alagoas	1	não		
Bahia	1	1	Abaixo do preconizado na DDT (não dispõe de eriotinibe ou gefitinibe)	
Ceará	2	1	Acima do preconizado na DDT (dispõe de bevacizumabe)	
Maranhão	1	não		
Pernambuco	5	3	Acima do preconizado na DDT (Os 3 hospitais dispõem de afatinibe, crizotinibe, bevacizumabe, um oferece imunoterapia)	Em Recife os 3 centros têm diretrizes muito homogêneas. Um hospital disponibiliza até imunoterapia, muito acima do padrão do SUS
Minas Gerais	4	4	Abaixo do preconizado na DDT (três hospitais listam disponibilidade apenas de cisplatina, carboplatina, etoposídeo, vinorelbina, docetaxel, gemcitabina)	
Rio de Janeiro	10	9	Abaixo da DDT em 7 centros (não dispõe de pemetrexede, eriotinibe, gefitinibe) Adequado em 1 centro. Acima da DDT em um centro (dispõe de TODAS da lista da Saúde Suplementar exceto imunoterapia)	A cidade do Rio de Janeiro tem centros que disponibilizam apenas os quimioterápicos mais básicos até centros com TODAS exceto imunoterapia



Câncer de pulmão

Estado	Número de centros	Dispõe de diretriz	Diferenças relevantes em relação ao DDT e entre instituições do SUS	Diferenças entre centros de uma mesma cidade
São Paulo	8	5	Abaixo da DDT em 1 centro (disponibiliza apenas platina, etoposídeo, taxano e gemcitabina). Adequado com a DDT em 3 centros. Acima da DDT em 1 centro (disponibiliza TODAS da Saúde Suplementar, inclusive imunoterapia)	A cidade de São Paulo tem centros que disponibilizam desde um padrão abaixo da DDT até absolutamente TODAS as medicações, incluindo imunoterapia, bem acima da DDT
Paraná	2	2	Adequado com DDT nos 2 centros	
Rio Grande do Sul	2	1	Abaixo da DDT (não disponibiliza pemetrexede, eriotinibe, gefitinibe)	
Santa Catarina	1	1	Abaixo da DDT (não disponibiliza pemetrexede, eriotinibe, gefitinibe)	
Distrito Federal	1	não		
Goiás	1	1	Abaixo da DDT (não disponibiliza Pemetrexede, Eriotinibe, Gefitinibe)	
Mato Grosso do Sul	1	1	Acima da DDT (inclui pemetrexede, afatinibe, bevacizumabe)	



Isso só não acontece
(ou não deveria acontecer)
nos casos de compra centralizada

De qualquer forma, precisamos repensar o modelo...

Particularidade para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento associado ao trastuzumabe e docetaxel

RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO

Evidências clínicas:


- Possibilita um aumento de **sobrevida global de 15,7 meses**.

Considerações finais:

- É eficaz e seguro
- Não é custo-efetivo

Recomendação da CONITEC (preliminar):
NÃO FAVORÁVEL à incorporação

Muito obrigado!



"Povo brasileiro, lavo minhas mãos, fiz a minha parte analisando o caso, vi que o produto é bom, é seguro, mas é caro, e que só se o fabricante quiser aceitar o meu blefe é que o paciente com câncer poderá ter direito a 15 meses a mais de vida."

- 1) Por que não diz quanto está disposta a pagar para garantir esses 15 meses de vida? Imagine a pressão que a sociedade poderia fazer contra o fabricante se soubéssemos dessa informação?
- 2) Por que não traduz para a sociedade qual o critério utilizado para definir o que é custo-efetivo e o que não é? Para todas as suas análises...
- 3) Por que as reuniões são sigilosas? Por que não podemos ouvir as discussões das 13 pessoas que estão votando algo que interessa a toda a sociedade?
- 4) Aliás, se existe um critério de custo-efetividade (que eu até hoje não entendi qual é), por que 13 pessoas votam sim ou não? Ou se atende o critério e se incorpora, ou não se atende o critério e, consequentemente, não se incorpora. Não precisa de votação...