



U.F.R.J.



*“Saúde Suplementar vs SUS – Como equalizar discrepâncias para melhores opções dos pacientes?”*

Prof. Angelo Maiolino - CRM 406890RJ

Professor de Hematologia e Docente Permanente do Programa de Pós-Graduação em Clínica Médica, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Bolsista de Produtividade em Pesquisa 1C do CNPq e Cientista do Nosso Estado da FAPERJ

Coordenador de Hematologia do Oncologia Américas, Rio de Janeiro

Responsável Técnico pelo Programa de Transplante de Medula Óssea e Terapia Celular do Hospital Samaritano Botafogo

Pesquisador Titular do Instituto Américas de Ensino e Pesquisa

Vice-presidente do Grupo Brasileiro de Mieloma Múltiplo – GBRAM

Membro do "International Myeloma Working Group"

Vice-Presidente da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH)

Coordenador do Comitê de Acesso a Medicamentos e de Mieloma Múltiplo da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH)

# Conflitos de Interesse

De acordo com as resoluções do Conselho Federal de Medicina, da ANVISA e do Código de Conduta da Interfarma, declaro que:

- Apresentações Científicas ou de Produto: Como um palestrante convidado, participo em eventos patrocinados por: Amgen, Janssen, BMS, Takeda, Sanofi , Novartis, Astra -Zeneca
- Atividades de Consultoria: Como um membro dos Conselhos Consultivos, participo em reuniões patrocinadas por: Amgen, Janssen, BMS, Takeda, Sanofi , Novartis , Abbvie, Astra-Zeneca, Pfizer
- Pesquisa: Como investigador principal, participo de estudos clínicos patrocinados por: Janssen, Sanofi, Pfizer, Abbvie

# ABHH HOJE



- Entidade civil
- Sem fins lucrativos
- Cunho técnico-científico e social

## 4.223 associados

- 2.099 médicos
- 804 outros profissionais da saúde
- 202 instituições
- 96 remidos
- 288 residentes
- 830 estudantes

- Filiada à AMB
- Membro da Câmara Técnica de Hematologia e Hemoterapia do CFM
- Membro do SINASAN do MS (Política Nacional de Sangue)
- Membro do CONSINCA (Conselho Consultivo do INCA) dentre outras representações

# IMPACTO SOCIAL

## CONITEC - SUS



**CONITEC**

ANO	MEDICAMENTO	INDICAÇÃO	FARMACÊUTICA	STATUS
2019/2021	<b>ruxolitinibe</b>	Mielofibrose	Novartis	Resubmissão
2019	<b>bortezomibe</b>	Mieloma Múltiplo (elegível/inelegível/previamente tratados)	Janssen	Aprovado
2021/2022	<b>blinatomomabe</b>	LLA pediátrica	Amgen	Aprovado
2022	<b>carfilzomibe</b>	Mieloma Múltiplo	Amgen	Em andamento
2022	<b>rituximabe</b>	LLC	Sandoz	Em andamento
2022	<b>azacitidina</b>	SMD	United	Em andamento

# IMPACTO SOCIAL

## ACESSO À MEDICAMENTOS - ANS

DESCRIÇÃO	INDICAÇÃO	EMPRESA	TIPO	Recomendação
Midostaurina	LMA	NOVARTIS	Medicamento	Positiva
Ruxolitinibe	Policitemia vera		Medicamento	Negativa
ixazomibe	Mieloma Multiplo	TAKEDA	Medicamento	Positiva
ta - venetoclax	LLC com rituximabe	ABBVIE	Medicamento	Positiva
ta - venetoclax	LMA		Medicamento	Positiva
ca - ibrutinibe	LLC recidivado	JANSSEN	Medicamento	Positiva
ca - ibrutinibe	LLC primeira linha		Medicamento	Positiva
ca - ibrutinibe	Linfoma do manto		Medicamento	Positiva
ce - acalabrutinibe	Linfoma do manto	ASTRAZENECA	Medicamento	Negativa
ENDOSSOS				
d - lenalidomida	SMD	CELGENE	Medicamento	Positiva
d - lenalidomida	MM manutenção	CELGENE	Medicamento	Positiva
d - lenalidomida	MM primeira linha	CELGENE	Medicamento	Positiva
d - lenalidomida	MM recidivado	CELGENE	Medicamento	Positiva
- nilotinibe	LMC	NOVARTIS	Medicamento	Positiva
rese	DECH aguda e crônica	TERUMO	Procedimento	Negativa
UAT 521	Anemia Falciforme para TMO	TMO	Procedimento	Positiva
UAT 509	Análise molecular DNA	GENÉTICA	Procedimento	Positiva



### INCORPORAÇÕES ANS

- 14 demandas atendidas
- 3 demandas negadas

### EM ANÁLISE 2022:

- Venetoclax primeira linha: LLC
- Acabrutinibe (L Manto e LLC)

# IMPACTO SOCIAL

---

## DESABASTECIMENTOS E DESCONTINUIDADE

### CENÁRIO ATUAL

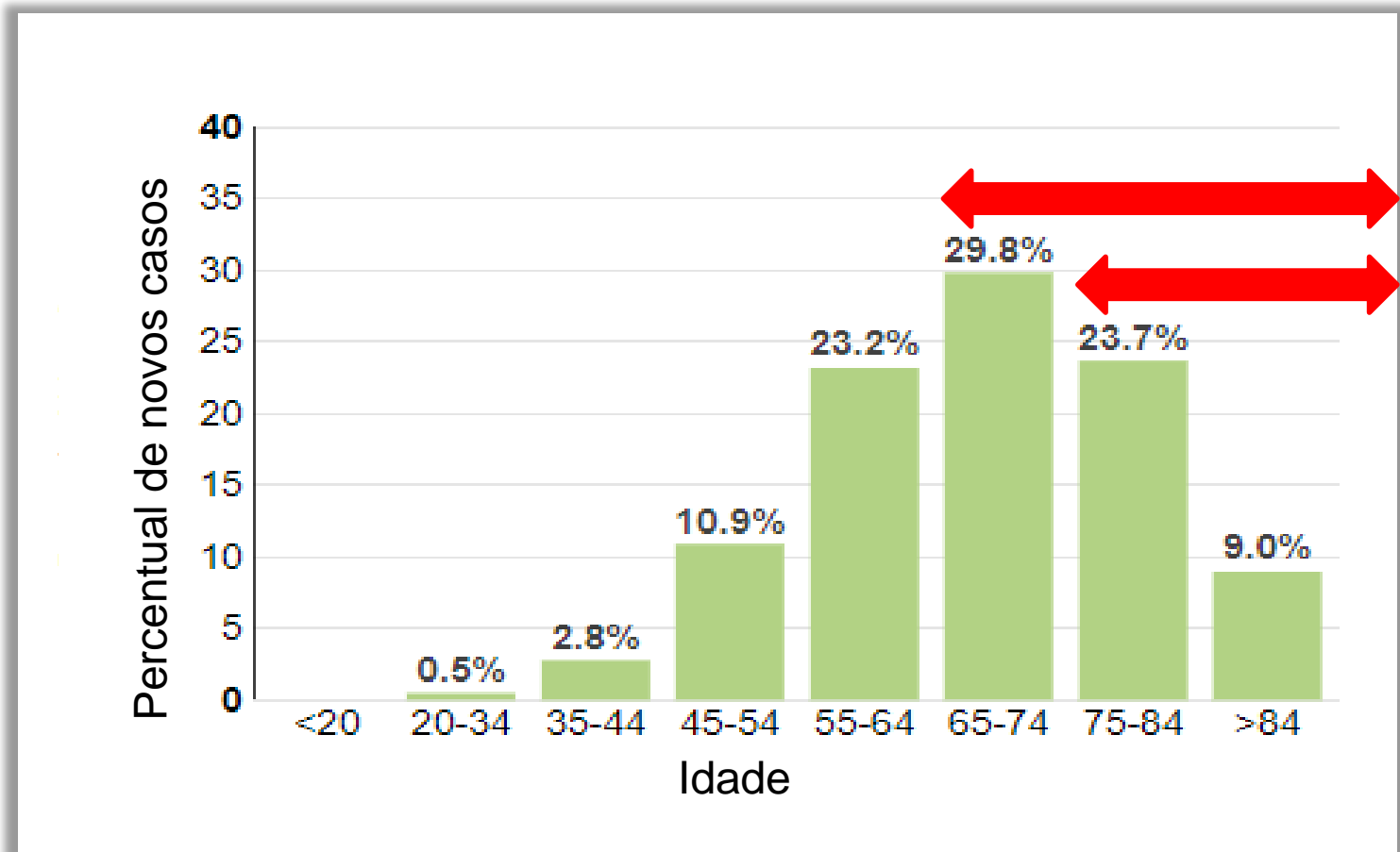
- Desabastecimentos intermitentes;
- Nenhum programa formal implantado para trabalhar com o desabastecimento;
- Risco constante a qualquer brasileiro, independente do status social e se usuário do sistema público ou privado.;
- Alguns medicamentos descontinuados e a ABHH atuando em buscar outras alternativas.



- Interferon
- Imatinibe, Dasatinibe, Nilotinibe
- Melfalano
- Bussulfano
- Bleomicina
- Daunorrubicina

**POR QUE ESTAMOS AQUI HOJE?**

# MIELOMA: DISTRIBUIÇÃO POR IDADE



Mediana de idade ao diagnóstico

69

62% dos pacientes tem mais de 65 anos

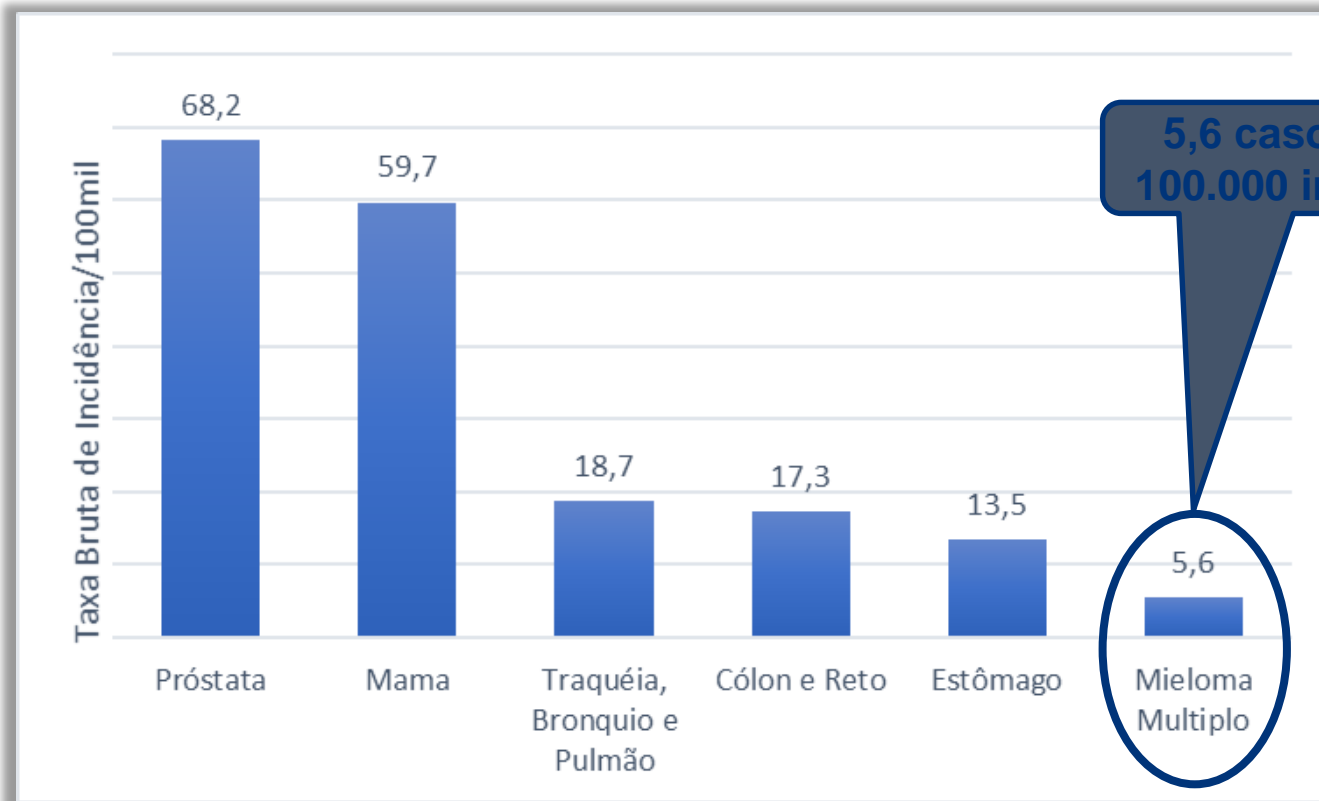
32,7% dos pacientes tem mais de 75 anos

SEER Data, 2018



# EPIDEMIOLOGIA

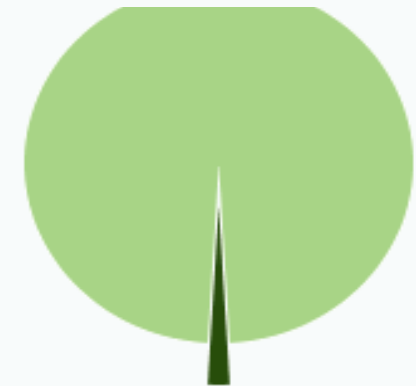
## Incidência dos 5 tipos de câncer mais frequentes segundo INCA 2018:



Elaborado a partir de Estatísticas de Câncer - INCA/18<sup>3</sup>

A OMS considera rara a doença com incidência menor que **65 casos a cada 100.000 indivíduos<sup>2</sup>**

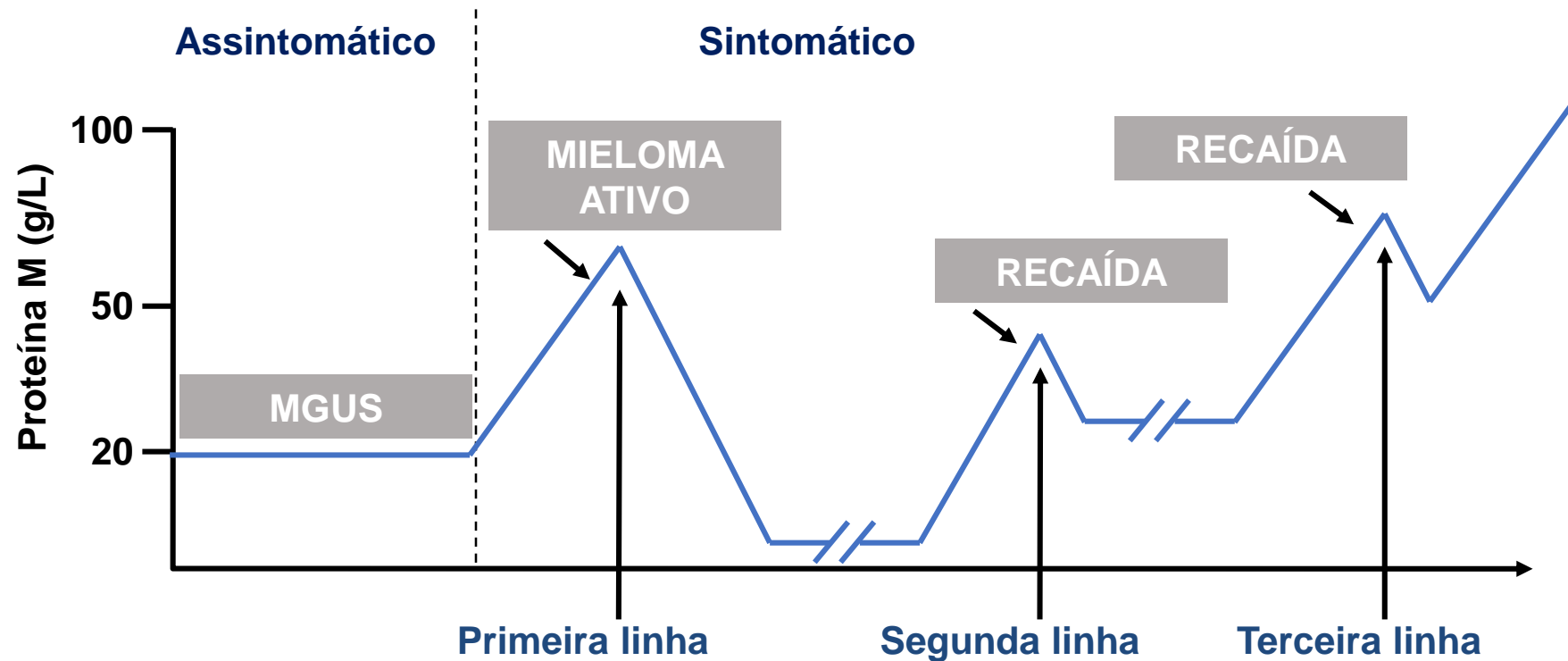
Mieloma representa **1,8%** de todos os câncers no EUA<sup>4</sup>



**1.8%**

1. Palumbo A, Anderson K. Multiple myeloma. N Engl J Med. 2011 Mar 17;364(11):1046-60.
2. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/noticias/sas/18133-ministerio-da-saude-lanca-protocolos-clinicos-para-12-doencas-raras> - acesso em fev/19
3. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer> - acesso em fev/19
4. Disponível em <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html> - acesso em fev/19

# APESAR DOS AVANÇOS, O MIELOMA MÚLTIPLO CONTINUA INCURÁVEL, COM ALTÁ TAXA DE RECAÍDA E UNIVERSALMENTE FATAL<sup>1</sup>



**A profundidade e duração de resposta diminuem a cada linha de tratamento**

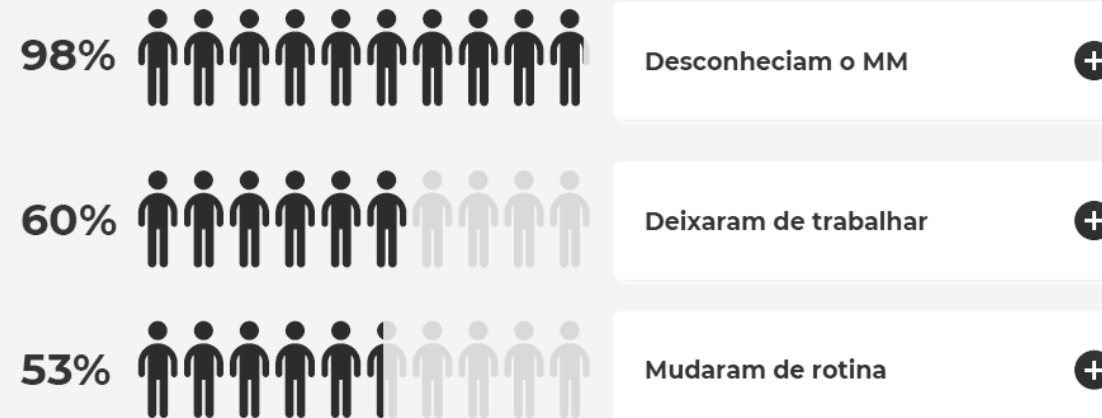
1. Kurtin, S. E. Relapsed or relapsed/refractory multiple myeloma. J Adv Pract Oncol4. Suppl 1 (2013):5-14.

# Necessidades não atendidas na perspectiva do paciente

## Tempo de diagnóstico



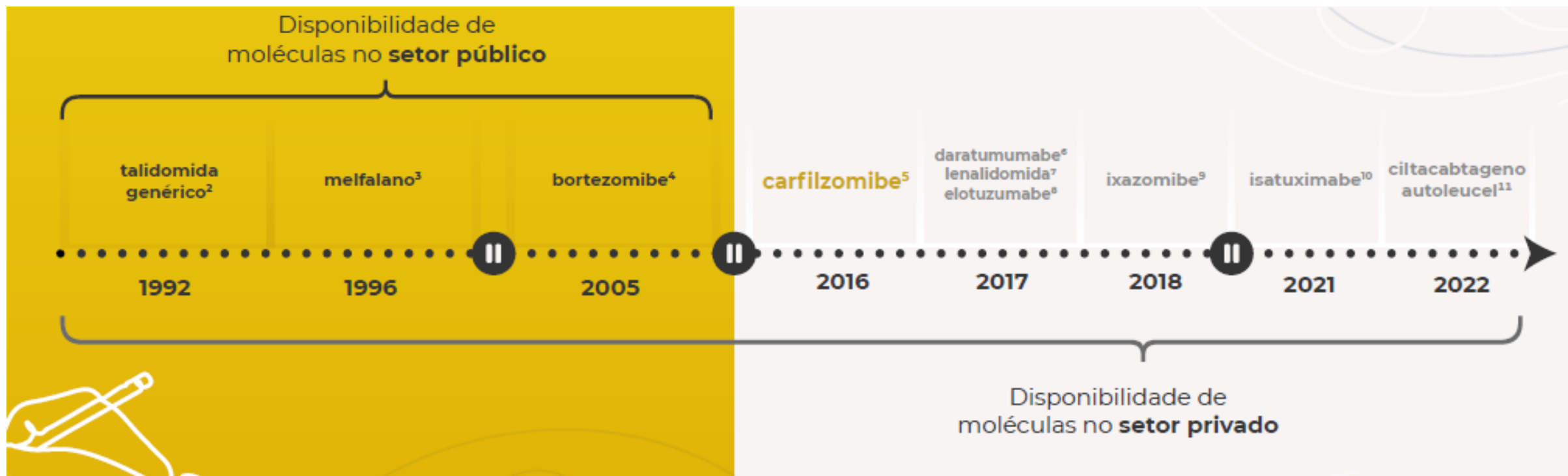
## Qualidade de vida



1. Observatório de Oncologia. Os desafios do Mieloma Múltiplo no Brasil. Disponível em: <https://observatoriodeoncologia.com.br/os-desafios-do-mieloma-multiplo-no-brasil/>. Acessado em: 17/02/2022.

2. Revista ABRALÉ. Os desafios do diagnóstico do mieloma múltiplo. Disponível em: <https://revista.abrale.org.br/os-desafios-do-mielomamultiplo/>. Acessado em: 22/02/2022.

# Timeline de registro de moléculas que atualmente possuem indicação para o Mieloma no Brasil



2. Consultas ANVISA. Registro nº 110390118 – talidomida. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100209887/?substancia=8653&periodoPublicacaoInicial=1992-01-01&periodoPublicacaoFinal=1992-12-31>. Acessado em: 22/02/2022.
3. Consultas ANVISA. Registro nº 100250089 – melfalana. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200061365/?substancia=23399&periodoPublicacaoInicial=1996-01-01&periodoPublicacaoFinal=1996-12-31>. Acessado em: 22/02/2022.
4. Consultas ANVISA. Registro ANVISA nº 112363373 – bortezomibe. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351084715200490/?substancia=22844&periodoPublicacaoInicial=2005-01-01&periodoPublicacaoFinal=2005-12-31>. Acessado em: 22/02/2022.
5. Consultas ANVISA. Registro nº 102440010 – carfilzomibe. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351548851201574/?substancia=25657&periodoPublicacaoInicial=2016-01-01&periodoPublicacaoFinal=2016-12-31>. Acessado em: 22/02/2022.
6. Consultas ANVISA. Registro nº 112363414 – daratumumabe. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351787862201568/?substancia=26039&periodoPublicacaoInicial=2017-01-01&periodoPublicacaoFinal=2017-12-31>. Acessado em: 22/02/2022.
7. Consultas ANVISA. Registro nº 196140002 – lenalidomida. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351757160201560/?substancia=25181&periodoPublicacaoInicial=2017-01-01&periodoPublicacaoFinal=2017-12-31>. Acessado em: 22/02/2022.
8. Consultas ANVISA. Registro nº 101800409 – elotuzumabe. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351187215201671/?substancia=26008&periodoPublicacaoInicial=2017-01-01&periodoPublicacaoFinal=2017-12-31>. Acessado em: 22/02/2022.
9. Consultas ANVISA. Registro nº 106390278 – ixazomibe. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351038663201613/?substancia=25966&periodoPublicacaoInicial=2018-01-01&periodoPublicacaoFinal=2018-12-31>. Acessado em: 22/02/2022.
10. Consultas ANVISA. Registro nº 183260474 – isatuximabe. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351045257202093/?substancia=30610&periodoPublicacaoInicial=2021-01-01&periodoPublicacaoFinal=2021-12-31>. Acessado em: 22/02/2022.

# Acesso ao tratamento no SUS

## Panorama do acesso ao tratamento oncológico no SUS

Mesmo com o aumento da sobrevida global, a recidiva nos pacientes é inevitável e o MM continua sendo uma doença incurável. Assim sendo, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do MMRR definem 4 passos para o tratamento nessas condições<sup>1</sup>:

### DDT MMRR<sup>1</sup>



## APAC<sup>3</sup>

## 5.2K

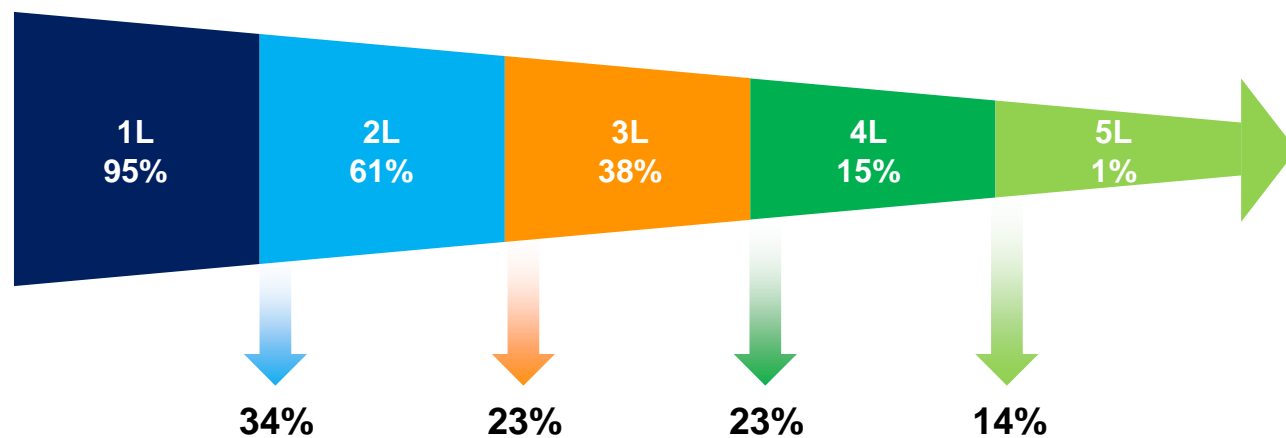
Os procedimentos oncológicos no SUS são informados no subsistema APAC<sup>3</sup> (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade), e **o tratamento é ressarcido conforme o código desse sistema.**<sup>2</sup>

1. Ministério da Saúde. Portaria nº 708, de 6 de agosto de 2015. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt\\_Mieloma\\_Multiplo.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt_Mieloma_Multiplo.pdf). Acessado em: 28/03/2022.

2. Ministério da saúde. Nota Técnica Nº 3743/2019-CGJUD/SE/GAB/SE/MS. Disponível em: [https://sei.saude.gov.br/sei/documento\\_consulta\\_externa.php?id\\_acesso\\_externo=121028&id\\_documento=11836964&infra\\_hash=6f7f88b07bd236ae1699bf5a1100794c](https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=121028&id_documento=11836964&infra_hash=6f7f88b07bd236ae1699bf5a1100794c). Acessado em: 28/03/2022.

# RECAÍDA: UMA NECESSIDADE NÃO ATENDIDA

## POUCOS PACIENTES CHEGAM A LINHAS TARDIAS DE TERAPIA



Conforme os pacientes avançam para outras linhas de tratamento, a progressão e a toxicidade das terapias contribuem para a descontinuação do tratamento. A cada nova linha de tratamento, cerca de 15% a 35% dos pacientes 1L são perdidos

# Recentes solicitações de incorporações no SUS para o tratamento de MM


## 2020

Q1 Q2 Q3 Q4

**B**

BORTEZOMIBE

• Submetido em: 29/01

• Recomendação final: FAVORÁVEL 28/09 

## 2021

Q1 Q2 Q3 Q4

**L**

LENALIDOMIDA

**D**

DARATUMUMABE

• Submetido em: 26/11

• Recomendação final: DESFAVORÁVEL 14/03 

## 2022

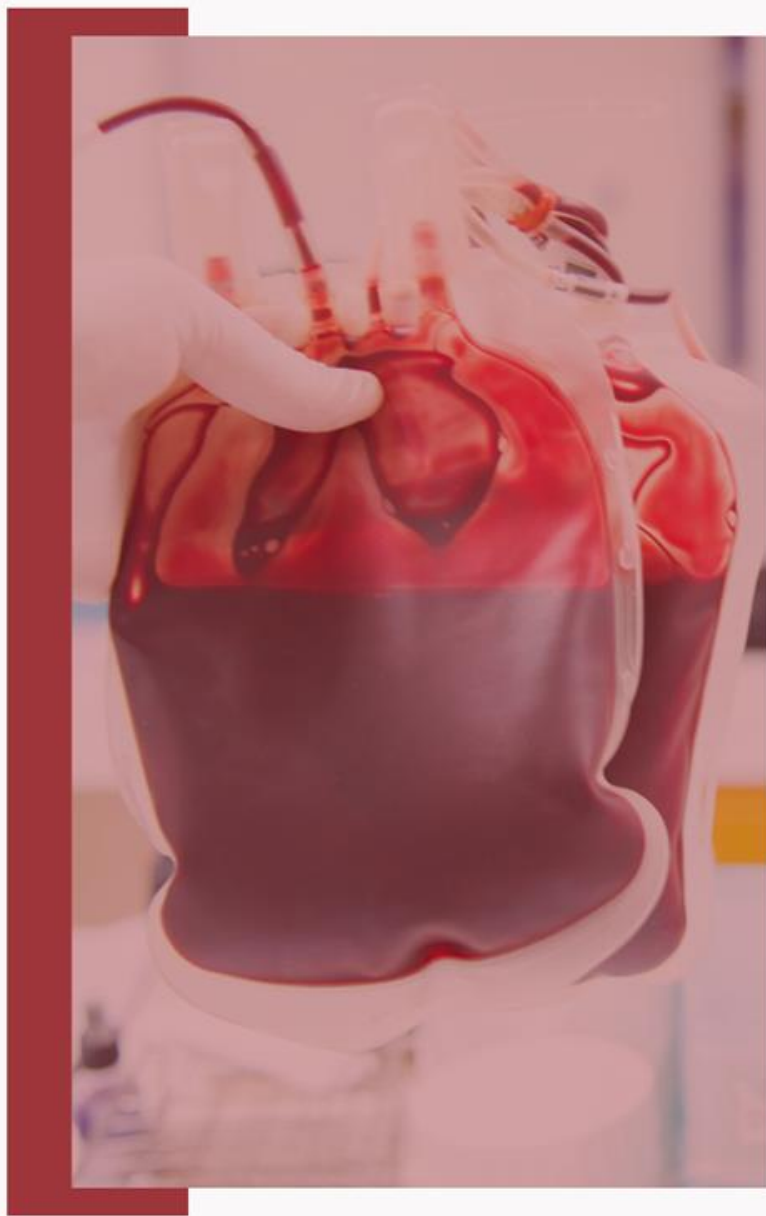
Q1 Q2 Q3 Q4

**C**

CARFILZOMIBE

• Submetido em: 19/01

• Recomendação  
PRELIMINAR: DESFAVORÁVEL 08/06



# ABHH

Associação Brasileira  
de Hematologia, Hemoterapia  
e Terapia Celular



[www.abhh.org.br](http://www.abhh.org.br)

@abhhoficial







Obrigado !

[angelomaiolino@gmail.com](mailto:angelomaiolino@gmail.com)