



SBOC

SOCIEDADE
BRASILEIRA
DE ONCOLOGIA
CLÍNICA

**Audiência Pública- Prazo entre a incorporação de novos medicamentos para o
câncer de mama pelo SUS e a disponibilização do fármaco às pacientes**

Dra. Daniela Rosa
Comitê de Tumores Mamários

Câmara dos Deputados
Out/2023

Declaração de Conflitos de Interesses

De acordo com a resolução do **Conselho Federal de Medicina nº 1595/2000** e **Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 96/2008**, eu declaro que tenho relações com as seguintes indústrias farmacêuticas:

Incorporação de novas tecnologias



COSAUDE

68 tecnologias com análise
de elegibilidade concluídas

42 medicamentos

22 oncologia clínica

11 incorporados

8 em análise

3 não incorporadas

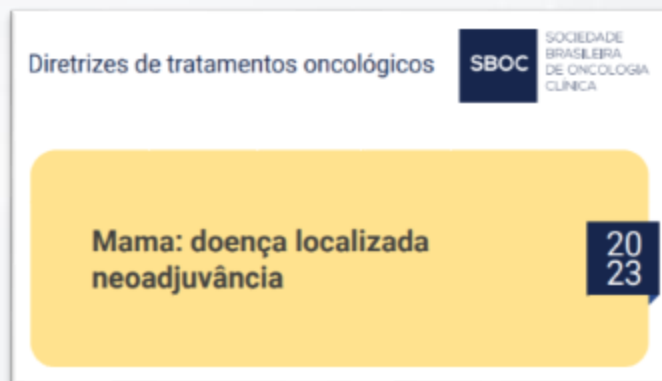


Última consulta pública sobre tumores mamários até
o mês de setembro de 2023



Diretrizes terapêuticas

- Conduas terapêuticas que orientam os especialistas
- Classificadas de acordo com as forças de recomendação e evidências na literatura científica



Incorporação de novas tecnologias

Representação da SBOC

- **Impacto epidemiológico** - número e características dos pacientes que poderão se beneficiar da tecnologia
- **Sequência de tratamentos** de acordo com as opções aprovados pela ANVISA para primeira, segunda e terceira linhas
- **Atraso no acesso** comparativamente as incorporações internacionais
- Impacto em **sobrevida**
- Força da evidência – com base **nas Diretrizes SBOC**
- Análise de **eventos adversos e qualidade de vida**

Efetivo acesso a terapias sistêmicas SUS – medicamentos aprovados CONITEC

PROPOSTA SBOC

PARA GARANTIR O EFETIVO ACESSO A ANTINEOPLÁSTICOS INCORPORADOS AO SUS

PROBLEMA: Iniquidade e atraso no efetivo acesso dos pacientes a tratamentos antineoplásicos incorporados ao SUS

ANO QUE O PROBLEMA FOI IDENTIFICADO: 2014

PROPOSTA SBOC: Algoritmo decisório inspirado nos subsídios apresentados pelo GTATS/CONSINCA (2021) e no Relatório Síntese elaborado pela Fundação Dom Cabral a pedido da SAES/MS.

ÓRGÃO COMPETENTE PARA ADOPTAR A SOLUÇÃO PROPOSTA: Ministério da Saúde e CIT

Pelo atual modelo de remuneração dos tratamentos sistêmicos oncológicos, os hospitais habilitados em oncologia recebem um valor mensal por paciente (dependendo do tipo de câncer, estadiamento da doença e linha de cuidado), conforme constante na tabela de procedimentos do SUS, e esse montante é utilizado para cobrir todos os custos do tratamento, incluindo os medicamentos, as soluções em geral (soro glicosado, fisiológico, eletrólitos, etc), os materiais (equipo, luva, agulha, máscara, avental, etc), impressos, limpeza e manutenção da unidade de quimioterapia, etc.

Assim, salvo raras exceções em que a compra é feita de forma centralizada pelo Ministério da Saúde¹, não existe uma lista de medicamentos que o SUS deve disponibilizar aos pacientes. Cabe a cada hospital definir livremente o seu próprio protocolo terapêutico e fazer a aquisição direta dos respectivos medicamentos.

A definição desses protocolos depende de dois fatores principais: (1) o custo total do tratamento por paciente e (2) o valor pago pelo Ministério da Saúde ao hospital para a oferta desse cuidado, conforme tabela de procedimentos do SUS.

Após a decisão de incorporação, o Ministério deveria atualizar o valor do procedimento, de modo a viabilizar sua aquisição pelos hospitais habilitados. Pelas regras atuais (art. 25, do Decreto nº

¹ **Talidomida** para a quimioterapia do Mieloma Múltiplo; **Mecilato de Imatinibe** para a quimioterapia do GIST, do LMC-Leucemia Mieloide Crônica e da Leucemia Linfoblástica Aguda; **Nilotinibe** e **Dasatinibe** para a quimioterapia de LMC; **Rituximabe** para a quimioterapia dos linfomas Difuso de Grandes Células B e Folicular; **Trastuzumabe** e **Pertuzumabe** para quimioterapia do carcinoma de mama.



Na Câmara, presidente da
SBOC manifesta apoio a PL que
pretende garantir o acesso a
tratamentos oncológicos no SUS



ORGANIZADA PELA SBOC,
CONFERÊNCIA LIVRE DE
ONCOLOGIA CLÍNICA CONSTRUIRÁ
PROPOSTA COLETIVA SOBRE
ACESSO NO SUS

Prognóstico em relação ao estadiamento



Doença localizada

(não-metastática e operável)

- Potencialmente curável
- Tratamento visa a cura ou retardo da recidiva
- Tratamento muitas vezes agressivo

Doença avançada

(metastática ou inoperável)

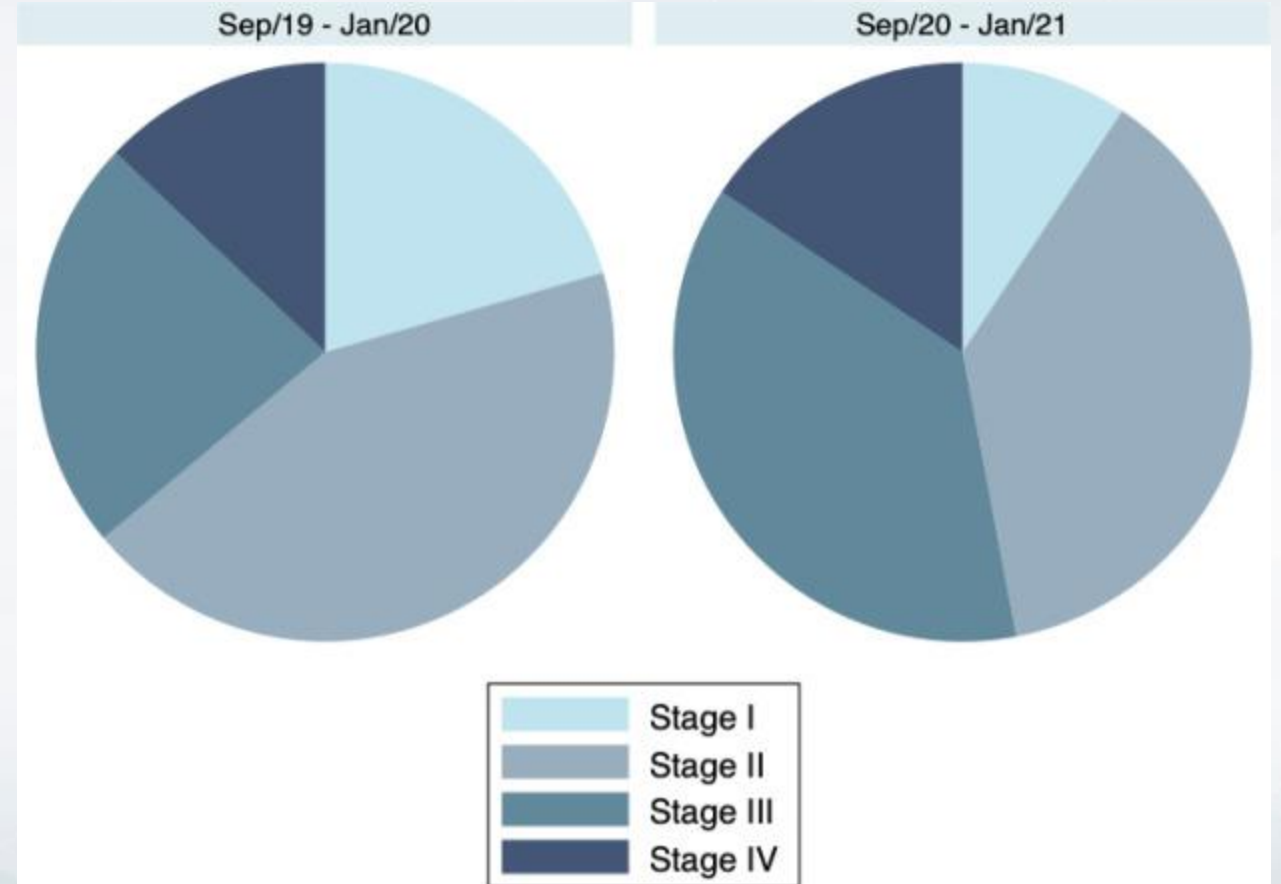
- Incurável
- Prolongar o tempo vida e melhorar qualidade de vida
- Doença 'crônica' exigindo tratamento quase contínuo

Prognóstico em relação ao estadiamento

Estadio		Pacientes vivas em 5 anos
I	Tumores muito iniciais	95-100%
II	Tumores Iniciais	90-97%
III	Tumores localmente avançados	35-80%
IV	Doença metastática	23%

Diagnóstico Precoce pós COVID19

- Estadio I caiu de 29,6% para 9,3%
- Estadio II caiu de 43,3% para 37,7%
- Estadio III aumentou de 23,2% para 37,3%
- Estadio IV aumentou de 12,9% para 15,7%



Incorporações de tecnologias ANS x CONITEC

Câncer de Mama

Câncer de Mama Inicial

Trastuzumabe Entansina

Análogos de LHRH

Fatores de Crescimento

Capecitabina

Abemaciclibe

Pembrolizumabe

Pertuzumabe

Olaparibe

Câncer de Mama Avançado

Inibidores de CDK

Imunoterapia

Inibidores de PARP

Conjugados Droga Anticorpo

Everolimus

Alpelisibe

AntiHER2 após 2ª linha

Efetivo acesso a terapias sistêmicas SUS – medicamentos aprovados CONITEC



ANTINEOPLÁSTICOS INCORPORADOS AO SUS	Portaria de incorporação	Data da publicação da Portaria	Data máxima para efetiva oferta	Data atual	ATRASSO			Reembolso do Ministério (valor mensal APAC)	Custo mensal do medicamento*	Custo mensal do atendimento*
					EM DIAS	EM MESES	EM ANOS			
ERLOTINIBE para câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático com mutação EGFR, em primeira linha	Portaria_SCTIE/MS nº 51/2013	08/11/2013	07/05/2014	10/04/2023	3.260	107	8	R\$ 1.100,00 (procedimento 03.04.02.021-4)	8.367,89	8.516,13
GEFITINIBE para câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático com mutação EGFR, em primeira linha	Portaria_SCTIE/MS nº 52/2013	08/11/2013	07/05/2014	10/04/2023	3.260	107	8	R\$ 1.100,00 (procedimento 03.04.02.021-4)	4.192,95	4.341,19
SUNITINIBE / PAZOPANIBE para carcinoma renal de células claras metastático	Portaria_SCTIE/MS nº 91/2018	28/12/2018	26/06/2019	10/04/2023	1.384	45	3	R\$ 3.311,50 (procedimento 03.04.02.016-9)	9.760,00	9.908,24
BRENTUXIMABE VEDOTINA para pacientes adultos com linfoma de hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco	Portaria_SCTIE/MS nº 12/2019	13/03/2019	09/09/2019	10/04/2023	1.309	43	3	R\$ 5.767,33 (procedimento 03.04.06.004-9)	72.691,31	73.703,87
ABIRATERONA para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia	Portaria_SCTIE/MS nº 38/2019	25/07/2019	21/01/2020	10/04/2023	1.175	38	3	R\$ 1.062,65 (procedimento 03.04.02.008-7)	1.259,65	1.407,89
PEMBROLIZUMABE / NIVOLUMABE para primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático	Portaria_SCTIE/MS nº 23/2020	05/08/2020	01/02/2021	10/04/2023	798	26	2	R\$ 7.500,00 (procedimento 03.04.02.023-9)	39.612,23	40.318,67
INIBIDORES DE CICLINAS abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-	Portaria_SCTIE/MS nº 73/2021	07/12/2021	05/06/2022	10/04/2023	309	10	0	R\$ 2.378,90 (procedimento 03.04.02.014-1)	12.896,40	13.044,64
TRASTUZUMABE ENTANSINA para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- (Preço proposto pelo fabricante para compra centralizada: R\$ 18.058,86)	Portaria_SCTIE/MS nº 98/2022	12/09/2022	11/03/2023	10/04/2023	30	-	-	R\$ 34,00 (procedimento 03.04.02.042-7)	18.058,86 (proposta para compra centralizada)	?
CRIZOTINIBE para tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+ (Preço proposto pelo fabricante para compra centralizada: R\$ 6.492,00)	Portaria_SCTIE/MS nº 168, de 06/12/2022	08/12/2022	06/06/2023	10/04/2023	-	-	-	R\$ 1.100,00 (procedimento 03.04.02.021-4)	6.492,00 (proposta para compra centralizada)	?

* Valores levantados pelo Hospital Fornecedores de Cana de Piracicaba em novembro de 2022. Nos casos em que houve incorporação de uma classe terapêutica, trabalhou-se com o medicamento de menor preço global.

Efetivo acesso a terapias sistêmicas SUS – medicamentos aprovados CONITEC



ANTINEOPLÁSTICOS INCORPORADOS AO SUS	Portaria de incorporação	Data da publicação da Portaria	Data máxima para efetiva oferta	Data atual	ATRASO			Reembolso do Ministério (valor mensal APAC)	Custo mensal do medicamento*	Custo mensal do atendimento*
					EM DIAS	EM MESES	EM ANOS			
ERLOTINIBE para câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático com mutação EGFR, em primeira linha	Portaria SCTIE/MS nº 51/2013	08/11/2013	07/05/2014	10/04/2023	3.260	107	8	R\$ 1.100,00 (procedimento 03.04.02.021-9)	8.367,89	8.516,13
GEFITINIBE para câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático com mutação EGFR, em primeira linha	Portaria SCTIE/MS nº 52/2013	08/11/2013	07/05/2014	10/04/2023	3.260	107	8	R\$ 1.100,00 (procedimento 03.04.02.021-9)	4.192,95	4.341,19
SUNITINIBE/PAZOPANIBE APAC R\$ 3.311,50									Custo mensal R\$ 9.760,00	
BRENTUXIMABE VEDOTINA para pacientes adultos com linfoma de hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco	Portaria SCTIE/MS nº 12/2019	13/03/2019	09/09/2019	10/04/2023	1.309	43	3	R\$ 5.767,33 (procedimento 03.04.06.004-9)	72.691,31	73.703,87
ABIRATERONA	Portaria SCTIE/MS nº				1.175	39	3	R\$ 1.062,65		
PEMBROLIZUMABE/NIVOLUMABE APAC R\$ 7.500,00									Custo mensal R\$ 39.612,23	
INIBIDORES DE CICLINAS APAC R\$ 2.376,90									Custo mensal R\$ 12.896,40	
TRASTUZUMABE ENTANSINA para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- (Preço proposto pelo fabricante para compra centralizada: R\$ 18.058,86)	Portaria SCTIE/MS nº 98/2022	12/09/2022	11/03/2023	10/04/2023	30	-	-	R\$ 34,00 (procedimento 03.04.02.042-7)	18.058,86 (proposta para compra centralizada)	?
CRIZOTINIBE para tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+ (Preço proposto pelo fabricante para compra centralizada: R\$ 6.492,00)	Portaria SCTIE/MS nº 168, de 06/12/2022	08/12/2022	06/06/2023	10/04/2023	-	-	-	R\$ 1.100,00 (procedimento 03.04.02.021-9)	6.492,00 (proposta para compra centralizada)	?

* Valores levantados pelo Hospital Fornecedores de Cana de Piracicaba em novembro de 2022. Nos casos em que houve incorporação de uma classe terapêutica, trabalhou-se com o medicamento de menor preço global.

Efetivo acesso a terapias sistêmicas SUS – medicamentos aprovados CONITEC



Tratamentos sistêmicos no SUS - APAC

- Valor Mensal por paciente para cobrir os custos de medicamentos, materiais, profissionais e toda a infraestrutura do serviço
- Definido pelo tipo de câncer, estadiamento e linha de cuidado
- Não há uma lista de antineoplásicos – cada serviço estabelece suas diretrizes terapêuticas

**Compra
centralizada**

FAEC

Art. 25. A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.

Aprovação de nova tecnologia deveria gerar
atualização do valor do procedimento na Tabela
SUS

Efetivo acesso a terapias sistêmicas SUS – medicamentos aprovados CONITEC

MEU SUS 



SEU SUS 



Efetivo acesso a terapias sistêmicas SUS – medicamentos aprovados CONITEC



**344 SERVIÇOS HABILITADOS PARA ONCOLOGIA
NO SUS**

MEU **SUS** 



SEU **SUS** 

Efetivo acesso a terapias sistêmicas SUS – medicamentos aprovados CONITEC



De acordo com o que o Hospital habilitado oferece como opção terapêutica aos pacientes,
comparado as diretrizes do Ministério da Saúde:



HOSPITAIS A

- Melhores opções
- Faturamento SUS
- Orçamento público
- Pesquisa Clínica'

HOSPITAIS B

- Exatamente as previstas
- Faturamento SUS
- Subvenção

HOSPITAIS C

- Nem mesmo as previstas
- Faturamento SUS