

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO - CONSINCA
21/08/2013 – 10:00h – auditório I, Prédio Sede do INCA

Participantes:

Ailse Bittencourt – INCA
Anderson Silvestrini – SBOC
Antonio Bertholasce – INCA
Beatriz Kneipp – INCA
Carla Renata Macedo – SOBOPE
Claudia Naylor Lisboa – INCA
Claudio Noronha – INCA
Eduardo Franco – INCA
Gustavo Advíncula – INCA
Hiram Silveira Lucas – SBC
José Getúlio Segalla – ABRAHUE
Karina de Cássia Braga Ribeiro – FOSP
Leonaldson Castro – SBCO
Lilian Alicke – ABRAZ
Luiz Antonio Negrão – CMB
Marisa Breitenbach – INCA
Monica Torres – INCA
Reinaldo Rondineli – INCA
Reinhard Braun – INCA
Ricardo José Curioso da Silva – ABIFICC
Robson Ferrigno – SBRT
Rosamelia Cunha – INCA
Sylvio Lemos – INCA

Ausências Justificadas:

Ademar Lopes – SBCO
Alexandre Mont'Alverne – CONASS
Carlos Sergio Chiattonne – CBHH
Cristiane Sanchotene Vaucher – SBEO
José Eluf Neto – FOSP
Leda Lucia C. de Vasconcelos – SAS/MS
Maria Inez Pordeus Gadelha – SAS/MS

Convidados:

Claudio Tinoco – SBMN
Denise Rangel – INCA
Maria Lucia Giordani - DGH
Marisa Carvalho – INCA
Michel Pontes – INCA
Ricardo Fraga – CNEN
Sima Ferman – INCA

A reunião tem início com o **Dr. Luiz Santini** saudando os presentes e apresentando a ata da última reunião ocorrida em 19/06/2013, para aprovação. Os membros do Conselho se manifestam favoráveis. Ata Provada. Dr. Santini passa a palavra aos palestrantes do dia.

Apresentação da sugestão de incorporação do exame de Tomografia por Emissão de Pósitrons/PET-CT, na rotina de procedimentos de diagnóstico em câncer no SUS – por Dr. Claudio Tinoco Mesquita – Vice Presidente da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear.

Dr. Claudio agradece a oportunidade e fala que este pleito é antigo. Há alguns anos atrás veio ao INCA apresentar esta proposta, e vários estudos foram demandados pelo Ministério da Saúde, e atualmente a proposta está em nova discussão, por isso acredita ser fundamental a opinião deste Conselho Consultivo. Faz apresentação sobre o histórico do exame de PET, desde os anos 30. Fala um pouco sobre as partículas, seu funcionamento através do aparelho e na geração de imagens, e como é a distribuição para os aparelhos instalados pelo Brasil. Com relação à aplicação clínica do exame, através de uma pesquisa foram constatados que ocorreram 36.5% de mudança de conduta,

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO - CONSINCA
21/08/2013 – 10:00h – auditório I, Prédio Sede do INCA

70% de biópsias planejadas foram evitadas, estratégias de tratamento foram alteradas após a inclusão do exame. Com relação à oncologia, os benefícios com o PET-CT foram a detecção de lesões ocultas à radiologia convencional, a caracterização de lesões radiológicas, a avaliação da extensão da doença, dentre outras. O PET-CT se mostrou clinicamente efetivo e que está incluído nas diretrizes diagnósticas e terapêuticas de neoplasias em diversos sistemas de saúde de países como os Estados Unidos da América, Inglaterra, Canadá e Austrália. Também foi apresentado que já dispõe de estudos sobre a efetividade do PET-CT no Brasil, demonstrando através de estudos realizados com fomento do Ministério da Saúde, que envolveram os tumores de pulmão, esôfago e linfoma de Hodgkin, com impacto favorável do uso da tecnologia dentro do SUS. Apresenta ainda um estudo de custo efetividade feito pela Dr^a. Rosângela Caetano da UERJ, onde se demonstrou que em 2005 o PET CT já apresentava utilidade clínica, porém, na época a Dr^a. Rosângela considerou que não havia impacto no país, paralisando o andamento da inclusão da tecnologia no SUS. Demonstra outros estudos realizados, como por exemplo, do Dr. José Claudio Meneguetti, que será publicado em breve, apontou que a *“PET é uma tecnologia custo-efetiva, que pode proporcionar minimização de custos do programa de diagnósticos e terapias do câncer de pulmão na condição de haver planejamento e gerenciamento integrado do programa de assistência, com consenso e cumprimento de guidelines.”* Estes estudos serviram de base para a incorporação do PET-CT na saúde complementar conforme as Diretrizes de Utilização da Agência Nacional de Saúde Suplementar vigentes desde 2010, que tornaram obrigatório o uso do PET em condições com linfomas, tumor de pulmão e câncer de colorretal.

Panorama da Regulação e Controle da Medicina Nuclear – PET-CT e Laboratórios de Produção de Radiofármacos no Brasil – por Ricardo Fraga Gutterres – CNEN.

Dr. Ricardo faz breve apresentação sobre os centros produtores de radiofármacos no país, onde teve grande ampliação no número de instalações após a EC 49; os principais fornecedores são: IBA, GE e SIEMENS, e a produção atualmente é focada no F-18 (ensaios com C-11). Temos no país um total de 17 centros produtores, sendo 10 na região Sudeste do país, lembrando que Roraima, Rondônia, Acre e Amapá não possuem instalações de PET, porém, na região Norte: Amazonas, Pará e Tocantins, já dispõem de instalações. Com relação às instalações do PET-CT, temos aproximadamente 100 aparelhos (mais de ¼ do total de instalações de medicina nuclear), usa-se a tecnologia híbrida, e vários centros associados a instituições de pesquisa – perspectiva de introdução de novos fármacos/radiofármacos. Fala um pouco sobre os requisitos para o licenciamento de instalações radiativas e registro/certificações, que são avaliadas por risco, e termina informando que o CNEN tem realizado parcerias com o Ministério da Saúde, INCA, Anvisa, dentre outros, para ações de regulação.

Debate: Dr. Michel Pontes Carneiro – INCA fala que o PET-CT do Instituto foi instalado em 2010, para ser usado nos estudos. Atualmente temos mais de 3.000 exames realizados, sendo 100 exames/mês. Observa-se que o PET é muito utilizado nas pesquisas de novas drogas. O INCA

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO - CONSINCA

21/08/2013 – 10:00h – auditório I, Prédio Sede do INCA

custeia os exames, logo, os pedidos são bem analisados para que não ocorra desperdício de fármaco. Outros estados fazem uso do nosso aparelho, demonstrando a crescente demanda pela tecnologia. Dr. Gustavo Advíncula – INCA pergunta se existe capacidade logística para a produção e distribuição dos radiofármacos no país? Dr. Claudio Tinoco – SBMN afirma que sim, explica que o envio é feito de avião e a logística tem atendido a demanda. Luiz Antonio Negrão – CMB fala que este tema foi bem propício para debate, pois a tecnologia do PET-CT foi um grande divisor de águas na oncologia. Atualmente, temos uma demanda muito grande para este exame. Apoiar integralmente a sua inclusão no SUS, porém, ressalta que se for liberada uma cota restrita para cada hospital, não funcionará adequadamente, e se o PET for colocado na área de média complexidade não vai atender os valores gastos, e os problemas continuarão. Sugere que a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear tenha assento no Gat-Consinca, e que este Conselho Consultivo envie ao Ministério da Saúde recomendação de inclusão no SUS. Dr. Leonaldson Castro – SBCO sugere que as sociedades criem uma câmara técnica para definir quais serão os cânceres e as indicações clínicas serão prioritárias no PET-CT. Dr. José Segalla relata sua experiência no Hospital de Jaú. Em acordo com a Secretária de Saúde foi comprado um PET, e a SES compra 60 doses mensais, e Jaú utiliza 20 a 25 doses para casos internos e oferecemos 35 doses para o interior de São Paulo. A regulação é feita pela SES, inclusive para os casos internos do hospital. Os critérios são previamente definidos e auditados. Este exame tem dado ótimos resultados na definição de conduta, inclusive com o cancelamento de cirurgias que não serão curativas. Não existe mais medicina sem o uso do PET-CT. Dr. Claudio Tinoco diz que o controle deve sim ser realizado, e está de acordo com a regulação, porém, é importante lembrar que o custo efetivo é real e considerável. Dr. Ricardo Curioso sugere que o Consinca seja favorável à inclusão do PET-CT no SUS, ressaltando as necessidades de critérios, regulação, logística e custos. Dr. Santini solicita que a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear elabore uma nota técnica para o CONSINCA submeter à SAS/MS, e aproveita para indicar o Dr. Michel Pontes – Chefe da Medicina Nuclear a ser o representante do INCA na reunião do CONITEC em setembro.

Indicação de representante do CONSINCA no Grupo de Trabalho da Rede de Diagnóstico Molecular em Câncer – por Dr^a. Marisa Breitenbach, Coordenadora Geral de Educação e Pesquisa do INCA.

Dr^a. Marisa relata que na última reunião do Consinca foi apresentada demandas do diagnóstico molecular, e como o INCA tem trabalhado a questão. Foram abertas três frentes de trabalho: inovação e desenvolvimento de kits diagnóstico, com parceria com a Fiocruz e entes privados; pesquisa, através da coordenação de redes de diagnóstico molecular; e incorporação do diagnóstico molecular no SUS. Nesta questão da incorporação foi debatida a criação de um grupo de trabalho envolvendo SAS, SCTIE, SGETS, INCA e representantes do Consinca. Algumas iniciativas já foram realizadas, porém, é necessário formalizar este grupo e suas ações. A plenária do Consinca aprovou a

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO - CONSINCA
21/08/2013 – 10:00h – auditório I, Prédio Sede do INCA

sugestão das sociedades de Oncologia Clínica e Oncologia Pediátrica, de indicarem um representante para compor o grupo de trabalho de diagnóstico molecular.

Uso do medicamento Trastuzumabe/Herceptin® no tratamento do câncer de mama metastático – por Dr. José Getúlio Segalla – Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica.

Este tema está retornando ao Consinca, por demanda do presidente da sociedade de oncologia clínica, e porque ano passado fomos surpreendidos com a negativa da incorporação do Trastuzumabe para o câncer de mama metastático. Como exemplo, cito que no Estado de São Paulo há cinco anos foram definidos 15 hospitais escola para uso do medicamento, com protocolo estadual para indicações de adjuvância e metastático. Como a legislação exige um parecer favorável da CONITEC a SES não podia mais fornecer a droga, então foram mantidos os paciente em uso e não se incluiu novos casos, gerando demandas judiciais e onerando ainda mais o Estado. O Comitê Estadual de Oncologia de SP agendou uma mesa redonda; convidou a Dr^a. Clarice Petramale, e um representante do Centro Cochrane, pois todo o trabalho foi baseado em um estudo feito por eles, e me convidou para fazer uma análise crítica da decisão da CONITEC. Este medicamento é aprovado no Brasil e os convênios privados são obrigados a pagar, porém, o SUS não. Sua indicação é para o câncer de mama inicial e metastático. O objetivo do estudo da Cochrane era *“avaliar se o Trastuzumabe é eficaz e seguro no tratamento do câncer avançado metastático em relação aos protocolos atuais de terapia”*. Com isso, interpretamos que a Cochrane fez todo o seu trabalho focada no câncer metastático (estádio IV). A recomendação da CONITEC, baseada no *“aumento das chances de obter resposta ao tratamento”* era da incorporação da tecnologia. Este trabalho foi enviado pela consulta pública, e 110 contribuições foram recebidas e sintetizadas em cinco temas: sugestão para o protocolo/diretriz, necessidade de estudo clínico local, acesso, apresentação de 150mg e 100mg e necessidade de exame molecular. O documento segue com suas declarações, e estranhamente nos deparamos com um *“item 6”* que não foi citado anteriormente nas *“contribuições sintetizadas”*. Este item rege sobre *“uso na quimioterapia prévia (neoadjuvante)”*. Baseado no *“tratamento paliativo e resultado modesto, dos múltiplos esquemas terapêuticos disponíveis, e do maior impacto da alocação de recursos...”* que não estava no trabalho e nem na conclusão da Cochrane, chegou-se a negativa da incorporação pela CONITEC. Realizamos análise crítica dos 03 estudos que a Cochrane apresentou a CONITEC.

- Estudo fase III, randomizado, não cego, análise por intenção de tratar, há conflitos de interesse. Obteve uma redução do risco de morte de 20% mesmo com vários pontos com possibilidade de viés, como 30% da população Her2 duas cruces, uso de antracíclico com alta toxicidade cardíaca, uso do paclitaxel a cada 21 dias, o que seria realizado semanalmente, e 66% de cross-over. Revista de alto impacto e de análise extremamente critica.
- Estudo prospectivo, randomizado, fase II, não cego, com viés do patrocínio da indústria farmacêutica, consideramos ético o projeto, pois apresentou emenda impedindo a inclusão de Her2 duas cruces, os quais somente poderiam ser incluídos mediante FISH positivo. Também

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO - CONSINCA
21/08/2013 – 10:00h – auditório I, Prédio Sede do INCA

o estudo começou em 2000, podendo ser considerado ético o uso de placebo nesta época. Este estudo foi positivo para taxa de resposta, sobrevida global, tempo para progressão da doença, tempo para falha de tratamento e duração da resposta. Análise de sobrevida do grupo que realizou cross-over com o grupo que não o fez, mostrou o dobro da sobrevida global para quem realizou o cross-over.

- O último estudo considerou-se antiético porque incluíram pacientes Her2 duas cruzes e três cruzes. Pacientes foram submetidos a possíveis efeitos tóxicos do Trastuzumabe já se sabendo que não seriam beneficiados.

Ressalta que não existem novos estudos para Trastuzumabe ou qualquer outro bloqueador, e com uso de placebo, inclusive o CONEP proíbe o seu uso. Informa que no mês de maio fez uma pesquisa no *ClinicalTrials.gov* e constatou que quando se colocava o termo: “*metastatic breast cancer*” apareciam 1086 estudo em andamento, com o termo: “*HER2 metastatic breast cancer*” com 537 estudos, no termo “*Trastuzumabe and metastatic breast cancer*” encontrou-se 311 estudos, e “*trastuzumabe and placebo and metastatic breast cancer*”, foram 13 estudos em andamento, sendo que o placebo é para avaliar a segunda droga e nunca o Trastuzumabe. A conclusão apresentada no painel em São Paulo foi que não há dúvidas da eficácia do Trastuzumabe no cenário paliativo, com 20% de redução do risco de morte. A CONEP já aprovou protocolo considerando não ético o uso de quimioterapia isolada. O que se há de discutir é o custo efetividades do medicamento no cenário paliativo.

Debate: **Sr^a. Karina** representante da Oncocentro coloca que as consultas para a CONITEC são geradas pela indústria. Com relação à Cochrane fala que a relatora do projeto declarou que não escreveu esta conclusão, e que fez a pesquisa e entregou as tabelas, ficando perplexa com o resultado apresentado. **Dr. Anderson Silvestrini** fala que causa desconforto em ver que o medicamento já é utilizado na rede privada há pelo menos 10 anos, e no SUS continua sendo negado para casos metastáticos, que os estudos não são suficientes, etc. Acredito que um posicionamento do Consinca seria importante para dar peso ao debate. **Dr. Santini** apoia o debate e diz que o Consinca pode reabrir a discussão e gerar um documento com vistas ao Ministério da Saúde.

Informe sobre a revisão da Portaria 741, de 19/12/2005 – por Dr. Claudio Pompeiano Noronha – Coordenador Geral de Prevenção e Vigilância do INCA

Dr. Claudio Noronha fala que desde o dia 16 de agosto foi colocada em consulta pública pela SAS, para redefinição dos parâmetros e critérios dos CACONS e UNACONS, tanto no aspecto estrutural como funcional. Os parâmetros de avaliação e programação voltam a ser de base populacional, e não mais de base epidemiológica. Estabelece a residência como obrigação dentro do CACON, redefine o complexo hospitalar, etc. O prazo para contribuições é exíguo, somente 20 dias a partir da data de publicação. O processo de construção do texto foi insuficiente, e expressa

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO - CONSINCA
21/08/2013 – 10:00h – auditório I, Prédio Sede do INCA

o ponto de vista dos gestores de Brasília. O CONSINCA e as sociedades devem fazer uma análise detalhada, e em conjunto gerarmos uma recomendação ao Ministério da Saúde. Ressalta que, não houve uma divulgação ampla sobre esta consulta, inclusive no D.O.U. consta que estaria disponível no site do MS, porém, até o momento não está veiculado.

Dr. Leonaldson fala que sendo Dr. Santini o diretor geral de uma instituição governamental, e que apoia o Ministério da Saúde na política de câncer, o INCA não ter sido consultado visto que, esta rede representa o tratamento de quase 85% da população brasileira. **Dr. Luiz Santini** esclarece que o INCA participou da discussão, mas que o texto final não expressou o posicionamento do INCA no debate. Exatamente por isso, que este tema está sendo apresentada ao CONSINCA, para expor que o INCA não está de acordo com o que está sendo apresentado, e caso a plenária esteja de acordo, gerar uma solicitação de extensão do prazo de análise, e uma documentação de recomendação a ser enviado ao MS por todas as sociedades e pelo CONSINCA.

Dr. Luiz Antonio Negrão fala que não se lembra de uma portaria de oncologia que não tenha “nascido” dentro do INCA. Recordo-me que as portarias 3535 e 741, foram construídas baseadas em debates do INCA, com prazos extensos e com a participação de vários profissionais e sociedades. Esses trabalhos feitos de forma rápida, não dão certo. O INCA não teve “peso” na hora de expor o que realmente é importante na portaria. O Ministério da Saúde excluiu as recomendações e considerações do Consinca e do próprio INCA. Sugere que todas as sociedades enviem: 1º - solicitação de prorrogação do prazo de análise; 2º - as mesmas recomendações que o Consinca gerar. **Sr. Antonio Bertholasce** fala que o INCA esteve presente nos debates com o MS, porém, a versão encaminhada ao MS não foi debatida de forma suficiente. Verificamos muitas fragilidades na portaria, como por exemplo, os parâmetros pediátricos retirados foram sinalizados como ponto crítico, e na descrição dos CACONS passa a ser obrigatório o ensino, porém, na estrutura do CACON não é obrigatória ter o serviço de anatomia patológica e aparelho de tomografia. Houve retrocesso em alguns pontos que gerarão impacto negativo na Rede. **Beatriz Kneipp** diz que o processo foi conturbado e algumas demandas acordadas não foram consideradas no texto final. Fala que realizaram alguns debates internos (pediatria, oncologia clínica, coordenação de assistência etc.) para propor os parâmetros que deveriam ser utilizados no cálculo de necessidades das unidades no país, porém, não foi possível fazer este debate com os participantes de Brasília. A área de Detecção Precoce do INCA tentou solicitar o adiamento da consulta pública, mas sem sucesso. **Dr. Segalla** relata que fez parte da comissão da portaria 741 quando de sua criação, e o debate foi muito democrático gerando um documento que atendesse demandas de ambas as partes. **Dr. Robson Ferrigno**, sugere que o INCA faça quais os pontos de mudança serão negativos para a Rede, para que todas as sociedades possam se manifestar baseadas em dados fidedignos. **Dr. Ricardo Curioso** acrescenta que replicou esta demanda a todas as unidades que compõem a ABIFFC, e aguarda dos seus gestores uma posição. Fala ainda que esta situação transparece que o objetivo seja facilitar os critérios de absorção na Rede, virou

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO - CONSINCA
21/08/2013 – 10:00h – auditório I, Prédio Sede do INCA

uma política de mercado. **Dr. Leonaldson** sugere que os principais tópicos sejam enviados por e-mail as sociedades ainda hoje, para que estes repliquem a seus associados. **Dr. Santini** sugere à plenária que aprove a solicitação de prorrogação do prazo da consulta pública, e o envio de nota técnica com os dados mais críticos da portaria, que serão fornecidos pela equipe técnica da Coordenação Geral de Prevenção e Vigilância do INCA.

Informe sobre a resposta da SAS/MS, ao Memo Gab/INCA nº 91, que versa sobre a lei 12.732, de 22/11/2012.

Dr. Santini fala que recebeu da SAS uma Nota Técnica em resposta as considerações enviadas pelo Consinca, onde consta toda a política de saúde realizada pelo Ministério da Saúde. **Dr. Segalla** complementa que todo o conteúdo já é de conhecimento de todos, e transpareceu que o MS não entendeu o documento encaminhado pelo Consinca. No nosso documento apontamos onde constavam problemas, e sugerimos pequenas mudanças, adaptando a estrutura atual a nova lei, evitando demandas judiciais. A plenária sugere uma contra resposta que será elaborada pelo Dr. Segalla.

Eu, Vanessa Fuzer Martins de Mendonca, matrícula FdoC 002475, redigi e encerro a presente ata, em 21 de agosto de 2013.