

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO DO INCA- CON SINCA
20/08/14 – 10 horas – auditório I, Prédio Sede do INCA

Participantes:

Luiz Antonio Santini - Diretor Geral/INCA e
Presidente/CONSINCA
Carla Renata Macedo – SOBOPE
Celia Maria Pais Viegas – SBRT
Cristiane Sanchotene – SBEO
José Eluf Neto – FOSP
José Getúlio Segalla – ABRC
Luiz Antonio Negrão – CMB
Ricardo José Curioso – ABIFICC
Rodolfo Acatuassu – ABRAHUE
Robson Ferrigno – SBRT

Ausências justificadas:

Carlos Sergio Chiattonne – CBH
Patricia Sampaio Chueiri - SAS/MS

Convidados:

Gelcio Mendes – HC II/INCA
Liz Maria de Almeida – Div
Epidemiologia/INCA
Myrian Fernandes NATS/INCA
Rodrigo de Araujo – HIII/INCA

Rodrigo Saar – HCII/INCA
Sandra Gomes Farmácia/INCA
Sima Ferman – Oncologia Pediátrica/INCA
Ailse Bittencourt – Chefe de Gabinete/INCA
Alessandra de Sá Earp - COAS/INCA
Alessandra Pereira – DIPLAN/INCA
Beatriz Kneipp – CONPREV/INCA
Luis Felipe R.Pinto COENS/INCA
Claudio Noronha – CONPREV/INCA
Eduardo Franco – CONPREV/INCA
Germana Grassi – HC IV/INCA
Gustavo Advíncula – COAS/INCA
Clarice Petramale –
CONITEC/SCTIE/MS
Pedro Aurélio Ormonde do Carmo- HCIII/INCA
Maria Adelaide Werneck - COAS/INCA
Marise César Gomes - COAS/INCA
Mônica Torres – DCS/INCA
Reinaldo Rondinelli – COAS/INCA
Reinhard Braun – Assessor/DG/INCA
Rosamélia Cunha - Ass de Gabinete
Renata Erthal Knust – COAS/INCA

A reunião tem início com o **Dr. Luiz Antonio Santini** saudando os presentes. Apresenta a ata da reunião ocorrida em 20/08/2014, para aprovação. Ata aprovada sem alterações. **Suspensão do fornecimento da medicação Dactinomicina (Cosmogen®), pelo Laboratório Bagó** – Carla Renata Pacheco Donato Macedo – Presidente da SOBOPE. Informa que mais uma vez a oncologia sofre com a descontinuidade de uma medicação importante no tratamento pediátrico. Ano passado, tivemos problema com a L-Asparaginase, que foi solucionada com a compra direta pelo Ministério da Saúde, e este ano, fomos comunicados sobre a descontinuidade de importação do medicamento Cosmogem®, fórmula Dactinomicina, pelo Laboratório Bagó. Expõe o impacto negativo que a ausência da droga trará nos protocolos pediátricos. Informa que a droga é utilizada em dois tumores específicos: Tumor de Wilms (muito frequente em crianças) e Rabdomyossarcoma, inclusive em monoterapias contrariando as justificativas do laboratório. A substituição por drogas sugeridas pela Bagó, não são possíveis porque causam cardiopatias graves. A farmacêutica **Sandra Gomes** complementa os dados dizendo que pela legislação vigente a comunicação da descontinuidade definitiva deveria ser feita com doze meses de antecedência. Apresenta a lista de alguns medicamentos que também terão seu fornecimento afetado. No *site* da ANVISA consta a lista das drogas que serão interrompidas temporariamente ou definitivamente. **Dr. Ricardo Curioso** entende as necessidades comerciais do laboratório, porém, ressalta que o Ministério da Saúde deveria consultar outros países sobre suas necessidades, e se seria possível uma compra conjunta. **Dr. Gélcio Quintella** afirma que esta droga não é utilizada somente nos casos pediátricos, mas também é prescrita nos protocolos curativos de 2ª linha para Neoplasia Trofoblástica Gestacional e no Sarcoma de *Ewing*, ou seja, o impacto da descontinuidade afetaria também mulheres jovens, com total possibilidade de cura. **Drª. Celia Viegas** considera criminosa a ação do Laboratório Bagó, principalmente se as outras drogas do mercado não atendem as necessidades dos tratamentos. **Dr. Gustavo Advíncula** considera fundamental que o Estado Brasileiro se organize de tal forma a antecipar essas situações, propondo soluções definitivas e não paliativas, como foi no caso da L-Asparaginase. **Drª. Clarice Petramale** parabeniza a SOBOPE e INCA pela exposição clara desta situação. Por

muitas vezes quem assina o papel não atua diretamente no tratamento com o paciente. A ANVISA precisa ser alertada e talvez apoiada pela sociedade, para que a tomada de decisão não afete drasticamente um grupo específico de pacientes. **Dr. Segalla** relembra que em 2008 foi discutido no CONSINCA a retirada de outras substâncias pela Bristol, e na época a SBOC propôs a mudança na legislação, e que o laboratório detentor da patente fornecesse os meios de produção para que o órgão público assumisse esta fabricação. **Sandra Gomes** informa que o grupo de trabalho, constituído pela Portaria INCA nº 730, de 09 de novembro de 2011, elaborou uma lista com os medicamentos que estavam em processo de desabastecimento, e a época ocorreram diversas frentes, como: reuniões e elaboração de documento nos quais também constavam a sugestão do prazo mínimo para comunicação de descontinuidade pelos laboratórios. Acredita que se não houver alteração na legislação, nada poderá ser feito. **Dr. Santini** ressalta que as notificações foram feitas junto aos órgãos competentes, e sugere que o CONSINCA, de forma pública, sugira meios de aperfeiçoar este processo na política de drogas neoplásicas. Os Conselheiros sugerem que esta manifestação do Consinca seja de conhecimento da bancada da saúde parlamentar do Senado. **Incorporação de Tecnologias no SUS – Clarice Petramale – Coordenadora da CONITEC** Agradece o convite e a oportunidade de divulgar os trabalhos executados pela Comissão. A Conitec é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde/MS, e tem por objetivo assessorar o MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. A Conitec teve um marco com a Lei 12.401/2011, e Decreto nº 7.646/11, que tem como competência emitir relatórios sobre a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e propor a atualização da relação nacional de medicamentos essenciais – RENAME. Essas avaliações possuem um prazo de resposta de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias. O Decreto nº 7.797/12 criou o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde/DGITS, para dar suporte a Conitec, além disso, consta na estrutura do plenário treze membros: SCTIE (presidente), CFM, CNS, CONASS, CONASEMS, ANS, e ANVISA. A SCTIE/MS possui quatro diretorias (pesquisa, inovação, incorporação e acesso) de caráter inovador. O DGITS é composto por uma equipe multidisciplinar de 35 técnicos nas áreas de farmácia, medicina, fisioterapia, nutrição, odontologia, economia, assistência social, engenharia clínica, direito, administração, informática, comunicação e letras. A Conitec possui parcerias com o Instituto Nacional de Cardiologia/INC, Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo/HCUSP, Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto/HCRP, Universidade Federal de São Paulo em Botucatu/UNIFESP, Hospital de Clínicas de Porto Alegre/HCPA, Centro Colaborador do SUS - Avaliação de Tecnologias & Excelência em Saúde-CCATES/Universidade Federal de Minas Gerais, Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia-COPPE/UFRJ, Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) e *Red de Evolución de Tecnologías em Salud de las Américas* (RedETSA). Existem muitas experiências internacionais com sistemas de regulação para entrada e incorporação de produtos de cobertura universal. Em sistemas públicos de saúde é fundamental a pré-análise, pois a variedade e a oferta de produtos são muito grandes, e as evidências não são tão fáceis de perceber. Alguns exemplos são: o Australiano (PBAC), mais parecido com o do Brasil, o Canadense (CADTH) e o Britânico (NICE). Todos os comitês e agências trabalham com quatro vertentes: clínica, econômica, paciente e organizacional. Com relação ao fluxo dos processos, qualquer cidadão pode ser um demandante, bastando preencher um formulário disponível na internet. O processo é submetido ao Ministério da Saúde que abre um “SIPAR”, a secretaria executiva da Conitec recebe este processo e avalia a conformidade documental, compila e analisa as contribuições. Posteriormente, é disponibilizado

um relatório para consulta pública, que fica disponível por 20 dias corridos no site da Conitec. Dentro deste período o demandante pode incluir novos dados, alterar, corrigir, apensar artigos, estudos, outras pessoas podem opinar, sugerir, etc. Em plenária, a Conitec avalia o relatório e emite uma recomendação. A Secretaria executiva realiza avaliação técnica da documentação, que é enviado ao plenário que novamente avalia o relatório e ratifica ou retifica a recomendação. A secretaria da SCTIE, mediante análise, define se deve ir à audiência pública, onde é gerado um relatório conclusivo, podendo a Conitec enfim, emitir relatório final sobre o processo demandado. Os resultados das incorporações no período de janeiro de 2012 a maio de 2013 foram de 28 reuniões, 25 ordinárias e 3 extraordinárias, houve 316 demandas de incorporações, sendo 154 externas (empresas, sociedades médicas e de pacientes, secretarias de saúde), e 162 internas (novos programas criados pelo ministério da saúde). De todos os dossiês avaliados pelos demandantes externos, 40% são não conformes, principalmente por causa dos estudos econômicos que são falhos. Tivemos 94 consultas públicas, 5.082 contribuições, 95 tecnologias incorporadas, 47 não incorporadas e 15 estudos foram devolvidas fora do escopo necessário. Cerca de 65% das demandas correspondem a tecnologia de medicamentos, 20% de novos procedimentos e 15% sobre produtos. As grandes demandas para a Conitec partem das doenças crônicas. Reumatologia com 15%, 12% da oncologia, 10% de cardiologia, 8% de infectologia e pneumologia e 7% de genética, com crescimento considerável devido aos exames de diagnóstico. Com relação à média anual de incorporações, em comparação com o antigo SITEC, obtivemos 3 vezes mais produção, ou seja, o modelo atual tem sido positivo. As agências de avaliação de tecnologias possuem pontos em comum, como por exemplo, incorporar parte da inovação (entre 50% a 60%), e destinar esta incorporação para um nicho não atendido e sob condicionantes. A incerteza das vantagens e o alto custo são os grandes motivos das agências recusarem a tecnologia. Quando estas recusas acontecem, as empresas realizam novas submissões, oferecendo melhores preços, melhorando a seleção dos grupos que mais se beneficiarão e, aumentando as chances da empresa em ter suas tecnologias aceitas. Estas empresas se especializam em como atender as recomendações das agências, para ter mais chances de aprovação. As indústrias farmacêuticas utilizam qualquer meio para conquistar seu espaço no mercado, um exemplo, foi a Interfarma que solicitou uma investigação ao Jornal Estadão sobre os motivos da não incorporação de alguns medicamentos oncológicos, que por não conformidade documental e outros, não foram aceitos. Finaliza apresentando o site da Conitec (<http://conitec.gov.br/>), onde todos os relatórios são disponibilizados para Consulta Pública, assim como, suas contribuições, decisões, relatórios, PCDT's e listas da RENAME e RENASES.

Debate: **Dr. Ricardo Curioso** fala que em saúde, as novas tecnologias não colaboram para a redução dos custos de tratamento. Novas drogas, com alto custo e com indicações restritas, estão onerando nosso sistema e os sistemas de saúde internacionais. **Dr. José Eluff** afirma que os resultados inconsistentes são frequentes nos estudos de novas drogas. Pergunta como a Conitec trabalha com a pressão de novas aprovações, levando em consideração os dados clínicos de sobrevida. **Dr^a. Clarice** explica que a Conitec trabalha semelhante ao NICE, onde não se considera estudos com resultados menores de 03 meses de sobrevida e, os estudos de custo efetividade precisam ser bem consistentes. Lembra que o Brasil não registra medicamento oncológico apenas com dados de sobrevida livre de progressão. **Dr. Robson Ferrigno** pergunta se a Conitec não poderia fazer uma parceria com as sociedades para estudo de custo efetividade, que possuem alto custo no mercado, e são pré-requisitos para aprovação da agência. **Dr^a. Clarice** diz que este procedimento é exigência de portaria e deve ser cumprida por todos os demandantes externos, porém, explica que tendo o Ministério da Saúde interesse no projeto, pode-se realizar um estudo de impacto que é mais viável financeiramente. **Dr^a. Maria Adelaide** fala que a área de Normas Técnicas do INCA utiliza frequentemente relatórios da Conitec para embasar os

pareceres emitidos, inclusive nas demandas judiciais. Dr. Luiz Antonio Negrão parabeniza o trabalho executado pela Dra. Clarice, e questiona o porquê da Conitec não ter incorporado o Robô Da Vinci. **Dr^a. Clarice** explica que os efeitos adversos do Robô são muito significativos, logo, é complicado disponibiliza-lo no SUS onde qualquer cirurgião, habilitado ou não, pode ter acesso. A aquisição para fins de pesquisa tem sido a saída para alguns hospitais, acredito que o Erasto Gaertner pode se beneficiar com esta opção. **Dr. José Segalla** cita que a agência australiana é a mais parecida com a Conitec por ser mais consultiva e as decisões ficam a cargo do Ministério da Saúde. Cita também que a agência NICE foi muito elogiada, e pergunta: Por que o Brasil não copia as ações do NICE para análise de incorporação no registro do medicamento? **Dr^a. Clarice** fala que cada país tem o seu modelo de avaliação de tecnologia. Não podemos olhar somente para um grupo – a oncologia, por exemplo, levando em consideração que este medicamento é tão custoso. É preciso ter equilíbrio na alocação dos recursos, que são escassos e precisam atender a todos como amamentação, reumatologia etc. **Dr. Luiz Antonio Santini** encerra o período de debates e agradece a contribuição e tempo dedicado ao Consinca pela Dr^a. Clarice Petramale. **Informes:** 1) Formação de Multiplicadores de Técnicos de Radioterapia – por **Dr. Luiz Felipe Ribeiro Pinto** – Pesquisador Molecular/Coordenador da Área de Ensino do INCA. Comunica o lançamento do curso de formação de multiplicadores de técnicos em radioterapia, como ação do Ministério da Saúde com o apoio técnico do INCA. Este curso é parte da estratégia de RH para a solução de radioterapia no país. Atualmente, temos a necessidade de 400 técnicos, para operar aproximadamente 80 aparelhos de aceleradores lineares. Este curso nasceu de debates envolvendo órgãos do MS (SGTES, SCTIE, SAS, INCA e representantes da sociedade civil). O curso tem por objetivo desenvolver conhecimentos teórico-práticos em radioterapia para atuar na formação de novos técnicos. O público alvo são tecnólogos em radiologia com especialização em radioterapia e experiência mínima de 05 anos. A carga horária será de 820 horas, com duração de 3,5 meses, sendo 3 meses *in situ*, presenciais. Os dois primeiros módulos iniciarão em novembro, por EAD, com recesso em dezembro e retorno presencial em janeiro. O conteúdo programático abordará princípios de radioterapia e noções de didática, proteção radiológica e prevenção de acidentes em radioterapia, adaptação de CT convencional para aquisição de imagens em radioterapia, imagens em radioterapia, braquiterapia, dosimetria e controle de qualidade, proteções e acessórios de tratamentos, noções de gerenciamento de dados de radioterapia e prática no Acelerador Linear Trilogy. As avaliações ocorrerão por meio de prova escrita, as competências e habilidades específicas adquiridas no estágio supervisionado serão avaliadas, e teremos apresentação de aula. As instituições parceiras serão formalizadas pelo Ministério da Saúde, para formação de professores em todas as regiões do país. Apresenta as bases de orçamento já aprovada pelo Ministério da Saúde. No dia 24 de outubro ocorrerá um workshop em Brasília para o lançamento oficial do curso. A parte técnica do curso ficará sob responsabilidade da Dr^a. Celia Viegas – Chefe substituta do serviço de Radioterapia do INCA. 2) **Revisão das Diretrizes de Detecção Precoce do Câncer de Mama – Consulta Pública – Beatriz Kneipp/Conprev/INCA.** Em 2012, iniciou a discussão para a revisão e em março de 2013, os trabalhos deram início. Foram criados o comitê gestor com participação da SCTIE/DECIT, INCA e dois membros externos UERJ, ENSP e Grupo Hospitalar Conceição, e o comitê de especialistas composto por quatro instituições: ICESP, FOSP, UERJ e INCA. As diretrizes abordam dois pontos importantes que são o diagnóstico precoce, focando a estratégia de conscientização, consulta única na unidade de saúde e cidades e sintomas. Na área de rastreamento foram feitas as revisões dos métodos disponíveis na mamografia - autoexame, exame clínico, ultrassonografia, ressonância, termografia e tomossíntese. Foram reavaliadas a periodicidade e a população alvo a ser definida. Trabalharam com 13 perguntas: 10 de rastreamento e 03 de diagnóstico precoce, focando população, intervenção/desenho, comparação e desfecho. O grupo teve apoio de duas bibliotecárias para a

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO DO INCA- CONSINCA
20/08/14 – 10 horas – auditório I, Prédio Sede do INCA

busca das evidências. A base de dados utilizada foram Medline, Lilacs, Embase e Cochrane Library, com total de 3.456 artigos avaliados. Dois revisores realizaram a seleção dos resumos e dos artigos, e os discordantes eram remetidos a um terceiro revisor. Os artigos escolhidos eram avaliados na íntegra quanto à qualidade, usando critérios e *checklist* de instrumentos como PRISMA, QUADAS, STARD E CONSORT. As recomendações foram elaboradas segundo o sistema GRADE, considerando a qualidade das evidências e principalmente a força das recomendações, avaliando também, os riscos e benefícios da intervenção avaliada. A consulta pública nº 15 da revisão das diretrizes estará disponível por 30 dias no site da SAS/MS, a partir do dia 04/10, e todos são convidados a ler e colaborar com sugestões. *Eu, Vanessa Fuzer Martins de Mendonca, matrícula Fundação do Câncer 1002475, redigi e encerro a ata. Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2014.*