

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA
CONSELHO CONSULTIVO DO INCA
Reunião Ordinária
17 / outubro / 2012

A T A

Participantes:

Sociedades técnico-científicas:

Ademar Lopes – **Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica**
Anderson Silvestrini – **Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica**
Cláudio Galvão de Castro Júnior – **Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica**
Cristiane Sanchotene Vaucher – **Sociedade Brasileira de Enfermagem Oncológica**
Robson Ferrigno – **Sociedade Brasileira de Radioterapia**
Rosalina Jorge Koifman – **Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva**

Ausências justificadas:

Carlos Sérgio Chiattonne – **Colégio Brasileiro de Hematologia**
José Eluf Neto – **Fundação Oncocentro de São Paulo**

Ausente:

Hiram Silveira Lucas – **Sociedade Brasileira de Cancerologia**

Prestadores de Serviços ao SUS:

Luiz Antonio Negrão Dias – **CMB**
Pascoal Marracini – **ABIFICC**
Rodolfo Acatauassu Nunes - **ABRAHUE**

Ministério da Saúde

Luiz Antonio Santini Rodrigues da Silva – **Diretor-Geral do INCA**

Ausência justificada:

Maria Inez P. Gadelha – **Departamento de Atenção Especializada / SAS / MS**

Representantes dos Usuários do Fórum Nacional de Portadores de Patologia:

Ausência justificada:

Lilian Aliche - **ABRAZ**

INCA

Diretores:

Claudia Naylor – **HC IV / INCA**
Carlos Frederico – **representando o Diretor do HC III / INCA**
Luiz Augusto Vianna - **representando o Diretor HC I / INCA**

Coordenações:

Cláudio Noronha – Coordenador Geral de Ações Estratégicas
 Eduardo Franco– DARAO/CGPV/INCA
 Élcio Novaes – Coordenador Geral de Gestão Assistencial – CGGA/INCA/MS
 Gustavo Advíncula – CGGA
 Maria Adeláide Werneck – Área de Regulação e Normas Técnicas
 Jairo da Matta – Coordenação de Planejamento / INCA
 Reinhard Braun – Coordenação de Planejamento / INCA

Rosamélia Queiróz da Cunha – Assessora Direção Geral

Ausências justificadas:

Luiz Fernando da Silva Bouzas – **CEMO / INCA**
 Reinaldo Rondinelli – **HC II / INCA**
 Sylvio Lemos – **HC I / INCA**

Convidados:

José Getúlio Segalla – **convidado**
 Sandra G. Gomes Lima – **Divisão de Farmácia / INCA**
 Renata Pascoal Freire – **representante do Sr. João Marcelo (NERJ)**

1. Aprovação da ata da reunião ordinária 15.08.12.....Santini

Aprovada, sem ressalvas

2. Processo de Incorporação do Trastuzumabe.....Dr. Luiz Antonio Santini inicia a reunião informando que a Dra. Maria Inez Gadelha não poderá participar da reunião, pois foi convocada para a reunião do Comitê Executivo do Fórum Nacional de Direito e Saúde, no Conselho Nacional de Justiça. Menciona que um dos itens da pauta da reunião, seria a questão da incorporação do trastuzumabe, seguindo a discussão que ocorreu na última reunião do CONSINCA, onde na apresentação da Dra. Inez – item 4 da Ata da reunião de 15/08/2012, ela mencionou etapas que estavam em andamento em relação a esse processo. Esse assunto foi mantido na pauta, embora não tenha o informe pessoal da Dra. Inez, pois poderia ser que algum dos Conselheiros desejasse se manifestar, ainda que pendente de uma atualização/informação do Ministério da Saúde.

Dr. José Getúlio Segalla pergunta se há alguém no Ministério da Saúde responsável pelo assunto.

Dra. Maria Adelaide informa que a Dra. Maria Inez permanece responsável.

Dr. José Getúlio Segalla pergunta se há a informação de quando eles pretendem implantar.

Dr. Gustavo Advíncula menciona que há um prazo previsto em portaria da CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, de 180 (cento e oitenta) dias, ou seja, em janeiro terá que estar disponível.

Dr. José Getúlio Segalla informa que tem preocupação em não haver tempo hábil para ser apresentado no CONSINCA, caso seja preciso fazer alguma alteração, já que, para começar a funcionar em janeiro/2013, a publicação deverá ser feita em dezembro/2012.

Dr. Gustavo Advíncula informa que a diretriz já está pronta e o que falta é a reunião do Grupo de Trabalho que estava marcada para o dia 23/10/2012, mas foi adiada. Depois de passar pelo GT, irá à consulta pública.

Dr. Luiz Antonio Santini registra que o posicionamento será aguardar a publicação das diretrizes que, serão submetidas à consulta pública e, a expectativa é que na próxima reunião do CONSINCA, a ser realizada no dia 12/12/2012, possivelmente a consulta pública já deva estar concluída ou avançada no processo de discussão e é possível que o CONSINCA já tenha subsídios suficientes para se posicionar.

Dr. José Getúlio Segalla menciona que a preocupação das Sociedades, como Dr. Roberto Porto Fonseca, Presidente da Sociedade Brasileira de Cancerologia, deixou claro na última reunião, é com a compra centralizada, pois já tiveram problemas com o Glivec, que é para um número pequeno de pacientes e, entende-se que a compra centralizada seria problemática, pois provavelmente agora seria para um grande volume de pacientes e a diretriz não irá discutir isso. Quem irá discutir será a APAC. A Sociedade Brasileira de Cancerologia e a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica já apresentaram o tema no CONSINCA e talvez as Sociedades pudessem entrar em contato com o Ministério da Saúde e pedir informações de como está sendo a evolução do processo de incorporação do Trastuzumabe.

Dr. Anderson Silvestrini lembra que no lançamento do Outubro Rosa, o Senhor Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, disse exatamente o que o Dr. Gustavo Advíncula informou: que deve ser colocado até o próximo mês em consulta pública, mas que não existe um posicionamento muito claro sobre a questão da padronização, de como seria a APAC. No caso de centralização existem muitos custos envolvidos entre a manipulação, refrigeração, a questão de outros medicamentos e, atendimento médico também, que não é previsto na APAC.

Dr. Luiz Antonio Santini conclui que como não há como esclarecer esses aspectos, eles ficam pendentes, registrados em Ata, e aquilo que for objeto de discussão por ocasião da consulta pública, crê que haverá um tempo adequado para fazer, e as preocupações específicas que as Sociedades forem apresentando, valeria a pena um contato direto com o Ministério da Saúde para tratar dessas questões.

Sr. Reinhard Braun informa que, como encaminhamento, as manifestações em relação ao tema “compra centralizada” fazem parte da Ata e ela seguirá para o Ministério da Saúde. Já fica aqui registrada a manifestação das Sociedades.

3. **Plano de Expansão da Radioterapia no SUS..... Sr. Reinhard Braun** atualiza as informações do andamento do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS, informando que na última reunião do CONSINCA foi trazido o informe que havia acontecido a Audiência Pública no dia 10/08/2012.

O edital de aquisição de 80 soluções de radioterapia foi para Audiência Pública no dia 10/08/2012. Logo em seguida, foram respondidas todas as questões colocadas e a Ata da Audiência Pública foi publicada na íntegra no site do Ministério da Saúde. O Plano de Expansão da Radioterapia prevê a criação de 48 novos serviços de radioterapia e a ampliação de 32 serviços já existentes. Nesse plano, não existe nenhuma unidade que receberá mais de 1 equipamento. Ou seja, a criação será com 1 equipamento e a ampliação também será de mais 1 equipamento. A meta é que, por meio desse plano, até o ano de 2015 consigamos ter 80 serviços em funcionamento. No momento, nesse plano só estão considerados hospitais já habilitados pelo Ministério da Saúde. Modernização - significa que se alguma unidade tem algum equipamento com muitos anos de uso (15, 20 anos de uso) e queira promover a substituição do equipamento ou modernizar as instalações, essas possibilidades estão abertas via sistemas de convênio: SICOM / GESCOM / SISPAG.

Um momento histórico aconteceu nesse processo que foi a reunião dos 80 hospitais selecionados mais 18 que estão na lista de reserva realizada no INCA em 03/09/2012. A reunião foi aberta pelo Dr. Luiz Antonio Santini, na qual foi apresentado todo o histórico das iniciativas para expansão da radioterapia do SUS, seguida de uma vasta discussão sobre o plano. A SAS - Secretaria de

Atenção à Saúde apresentou o plano e a SCTIE - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos apresentou toda a filosofia de transferência tecnológica onde o fornecedor que ganhar a licitação, ficará comprometido em instalar uma planta no país e com isso, teremos uma produção nacional de equipamentos de radioterapia.

Além disso, também foi apresentado para os hospitais, o Termo de Adesão ao Plano de Expansão. Os hospitais contemplados também terão compromissos que serão observados rigorosamente. Várias sugestões foram trazidas e o Grupo de Trabalho procurou contemplar, da melhor forma possível, essas contribuições ao Termo de Adesão, que passou pela avaliação jurídica do Ministério da Saúde. Provavelmente, em 18/10/2012, os hospitais receberão os Termos de Adesão e mais a solicitação de outros documentos que serão incorporados. Os hospitais serão acionados pela SAS - Secretaria de Atenção à Saúde e, como informado na reunião realizada em 03/09/2012, terão um curto prazo para responder.

Além disso, também foi desencadeado também um processo de auditoria prévia da CGU – Controladoria-Geral da União, que participou e se manifestou na Audiência Pública e vem se envolvendo desde o início do processo, conforme solicitação do Ministério da Saúde. Essa auditoria prévia foi desencadeada no dia 23/09/2012 e no dia 02/10/2012, recebemos o relatório final. No dia 16/10/2012 houve uma reunião para formular as últimas respostas ao relatório final da CGU - Controladoria-Geral da União.

O ponto mais importante apontado pela CGU - Controladoria-Geral da União, é que não houvesse início a nenhum processo de licitação enquanto não for absolutamente definido quais serão as unidade beneficiadas, o que já estava no projeto, mas foi sublinhado pela CGU - Controladoria-Geral da União.

Dr. Robson Ferrigno pergunta se há alguma previsão da definição dos 80 hospitais?

Sr. Reinhard Braun responde que a definição dos 80 hospitais foi divulgada por ocasião da Audiência Pública quando a lista fazia parte do Edital. Segue a relação:

RELAÇÃO DOS HOSPITAIS PARA OS QUAIS AS SOLUÇÕES DE RADIOTERAPIA SERÃO DESTINADAS

1. 48 soluções destinadas à criação de novos serviços de radioterapia:

1.1. 38 soluções sem serviço de braquiterapia:

MINISTÉRIO DA SAÚDE			
PLANO DE EXPANSÃO DA RADIOTERAPIA NO SUS			
CRIAÇÃO DE NOVOS SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA SEM BRAQUITERAPIA			
UF	Município	CNPJ	Hospital
BA	Teixeira de Freitas	13.650.403/0001-28	Hospital Municipal de Teixeira de Freitas
CE	Fortaleza	07.206.048/0002-80	Hospital Universitário Walter Cantídio / Universidade Federal do Ceará
CE	Fortaleza	07.273.592/0001-64	Hospital da Irmandade Beneficente Santa Casa de Misericórdia de Fortaleza
CE	Fortaleza	60.975.737/0035-09	Hospital Cura D'ars / Beneficência Camiliana
DF	Taguatinga	00.394.700/0009-65	Hospital Regional de Taguatinga
G O	Goiânia	01.619.790/0001-50	Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Goiânia
MS	Campo Grande	03.276.524/0001-06	Hospital Santa Casa/Associação Beneficente de Campo Grande
MS	Corumbá	03.381.498/0001-78	Santa Casa de Corumbá / Associação Beneficente de Corumbá
PR	Apucarana	76.578.137/0063-92	Hospital da Providência / Província Brasileira da Congregação Irmãs Filhas da Caridade de São Vicente de Paulo
PR	Arapongas	04.169.712/0001-90	Hospital Regional João de Freitas Associação Norte Paranense de Combate ao Câncer
PR	Guarapuava	77.893.469/0001-21	Hospital de Caridade São Vicente de Paulo
PR	Londrina	78.640.489/0003-15	Hospital Universitário Regional Norte do

			Paraná/Universidade Estadual de Londrina
RJ	Cabo Frio	30.590.574/0001-28	Hospital Santa Isabel
RJ	Petrópolis	29.138.344/0015-49	Hospital Alcides Carneiro
RJ	Rio Bonito	31.517.493/0001-65	Hospital Darcy Vargas
RJ	Rio de Janeiro	00.394.544/0201-00	Hospital Geral do Andaraí / Ministério da Saúde
RJ	Teresópolis	60.922.168/0010-77	Hospital São José / Associação Congregação de Santa Catarina
RJ	Vassouras	32.410.037/0001-84	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra
RO	Porto Velho	04.287.520/0002-69	Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro
RS	Novo Hamburgo	91.681.361/0003-68	Hospital Regina /Associação Congregação de Santa Catarina
RS	Porto Alegre	92.787.118/0001-20	Hospital Nossa Senhora da Conceição/Ministério da Saúde
SC	Blumenau	82.654.088/0001-20	Hospital Santo Antônio/Fundação Hospitalar de Blumenau
SC	Itajaí	60.194.990/0022-00	Hospital e Maternidade Marieta Konder Bornhausen/Instituto das Pequenas Missionárias de Maria Imaculada
SC	Joaçaba	84.592.369/0009-88	Hospital Universitário Santa Terezinha/Fundação Universidade do Oeste de Santa Catarina
SC	Porto União	85.604.395/0001-94	Hospital de Caridade São Braz de Porto União
SC	Tubarão	83.883.306/0012-13	Hospital Nossa Senhora da Conceição/Sociedade Divina Providência
SP	Assis	46.374.500/0123-62	Hospital Regional de Assis
SP	Bragança Paulista	33.495.870/0001-38	Hospital Universitário São Francisco Bragança Paulista/Casa de Nossa Senhora da Paz Ação Social Franciscana
SP	Jacareí	50.460.351/0001-53	Hospital São Francisco de Assis/Associação Casa Fonte da Vida
SP	Mogi Guaçu	45.301.264/0001-13	Hospital Municipal Dr. Tabajara Ramos
SP	Pariquera-açu	57.740.490/0001-80	Hospital Regional do Vale da Ribeira/Consórcio de Desenvolvimento Intermunicipal do Vale do Ribeira
SP	Presidente Prudente	46.374.500/0168-64	Hospital Regional de Presidente Prudente/Hospital Domingos Leonardo Cerávolo
SP	São Bernardo do Campo	57.571.275/0002-83	Hospital Anchieta São Bernardo do Campo/Fundação ABC
SP	São Paulo	46.374.500/0122-81	Centro de Referência da Saúde da Mulher
SP	São Paulo	62.779.145/0001-90	Hospital Central da Santa Casa de São Paulo/Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo
SP	Santo André	46.374.500/0144-97	Hospital Estadual Mário Covas de Santo André
SP	Sorocaba	46.374.500/0014-09	Conjunto Hospitalar de Sorocaba
TO	Palmas	25.053.117/0024-50	Hospital Geral de Palmas

1.2. 10 soluções com o serviço de braquiterapia: **MINISTÉRIO**

MINISTÉRIO DA SAÚDE			
PLANO DE EXPANSÃO DA RADIOTERAPIA NO SUS			
CRIAÇÃO DE NOVOS SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA COM BRAQUITERAPIA			
UF	Município	CNPJ	Hospital
AP	Macapá	23.086.176/0004-56	Hospital de Clínicas Dr. Alberto Lima
BA	Salvador	13.937.131/0053-72	Hospital Geral Roberto Santos
BA	Vitória da Conquista	13.937.131/0001-41	Hospital Geral de Vitória da Conquista
GO	Goiânia	01.567.601/0002-24	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás
MA	São Luís	02.973.240/0006-02	Hospital Geral Tarquínio Lopes Filho
MS	Campo Grande	02.125.685/0001-28	Hospital Regional de Mato Grosso do Sul/Fundação Serviços de Saúde de Mato Grosso do Sul
MT	Rondonópolis	03.099.157/0001-04	Santa Casa de Misericórdia e Maternidade de Rondonópolis
MT	Sinop	32.944.118/0001-64	Hospital Santo Antônio / Fundação de Saúde Comunitária de Sinop
PE	Recife	24.134.488/0001-08	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco
RR	Boa Vista	84.013.416/0001-34	Hospital Geral de Roraima

1.3. 32 soluções de radioterapia destinadas à **ampliação de serviços** existentes:

MINISTÉRIO DA SAÚDE			
PLANO DE EXPANSÃO DA RADIOTERAPIA NO SUS			
AMPLIAÇÃO DE SERVIÇOS DE RADIOTARAPIA			
UF	Município	CNPJ	Hospital
AC	Rio Branco	63.602.940/0001-70	Hospital da Fundação Hospitalar Estadual do Acre
AM	Manaus	34.570.820/0001-30	Hospital da Fundação Centro de Controle de Oncologia / CECON
BA	Feira de Santana	13.227.038/0001-43	Hospital Dom Pedro de Alcântara / Santa Casa de Misericórdia de Feira de Santana
CE	Barbalha	03.284.505/0001-13	Hospital e Maternidade São Vicente de Paulo
CE	Fortaleza	07.265.515/0001-62	Instituto de Câncer do Ceará
CE	Sobral	07.818.313/0001-09	Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Sobral
DF	Brasília	00.038.174/0006-58	Hospital Universitário de Brasília/Fundação da Universidade de Brasília
MA	São Luís	05.292.982/0002-37	Instituto Maranhense de Oncologia Aldenora Belo IMOAB/Fundação Antônio Jorge Dino
MS	Campo Grande	01.546.151/0002-14	Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian / Universidade Federal do Mato Grosso do Sul
MS	Dourados	03.604.782/0001-66	Hospital Evangélico Dr. Sra Goldby King / Associação Beneficente Douradense
PE	Recife	10.894.988/0001-33	Hospital de Câncer de Pernambuco / Sociedade Pernambucana do Combate ao Câncer
PE	Recife	10.988.301/0001-29	Instituto Materno Infantil de Pernambuco - IMIP
PI	Teresina	06.870.026/0001-77	Hospital São Marcos/Sociedade Piauiense Combate ao Câncer
PR	Londrina	78.633.088/0001-76	Instituto de Câncer de Londrina
PR	Campo Mourão	80.612.294/0001-41	Hospital Santa Casa de Misericórdia / Associação Beneficente Hospitalar Santa Casa de Misericórdia
RJ	Rio de Janeiro	33.816.794/0002-04	Hospital Mário Kroeff / Associação Brasileira de Assistência ao Câncer
RJ	Rio de Janeiro	33.540.014/0017-14	Hospital Universitário Pedro Ernesto / Universidade Estadual do Rio de Janeiro
RJ	Rio de Janeiro	33.663.683/0053-47	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho / Universidade Federal do Rio de Janeiro
RJ	Rio de Janeiro	00.394.544/0211-82	Hospital dos Servidores do Estado / Ministério da Saúde
RS	Porto Alegre	87.020.517/0001-20	Hospital de Clínicas de Porto Alegre/Universidade Federal do Rio Grande do Sul
RS	Porto Alegre	88.630.413/0007-96	Hospital São Lucas da PUCRS/União Brasileira de Educação e Assistência
RS	São Leopoldo	92.931.245/0001-50	Hospital da Fundação Hospital Centenário
SP	Bauru	46.374.500/0148-10	Hospital Estadual de Bauru
SP	Limeira	51.473.692/0001-26	Hospital da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Limeira
SP	São João da Boa Vista	59.759.084/0001-94	Hospital da Santa Casa de Misericórdia Dona Carolina Malheiros
SP	São Paulo	60.742.616/0001-60	Hospital Santa Marcelina / Casa de Saúde Santa Marcelina
SP	São Paulo	62.932.942/0001-65	Instituto Brasileiro de Controle do Câncer - IBCC
SP	São Paulo	60.453.032/0001-74	Hospital São Paulo Unidade I / Escola Paulista de Medicina/Universidade Federal de São Paulo
SP	São Paulo	60.961.968/0001-06	Hospital do Câncer A. C Camargo / Fundação Antônio Prudente
SP	Sorocaba	71.485.056/0001-21	Hospital da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Sorocaba
SP	Taubaté	46.374.500/0155-40	Hospital Regional do Vale do Paraíba / Sociedade Assistencial Bandeirantes
TO	Araguaína	25.053.117/0053-95	Hospital de Referência de Araguaína

Dr. Robson Ferrigno pergunta se a lista é definitiva.

Sr. Reinhard Braun informa que os 80 hospitais mais os 18 que estão na lista de reserva são definitivos, pois um dos critérios é que fossem hospitais já habilitados, a não ser que, a médio prazo, haja novas habilitações mas, isso seria para o próximo plano de expansão. Caso não

chegarmos ao número de 80 após o Termo de Adesão, compromisso e outros documentos, serão menos de 80.

Dra. Rosamélia Cunha informa que os 80 serão contemplados no momento que todas as exigências foram cumpridas

Dr. Luiz Antonio Negrão menciona que 80 hospitais já foram divulgados e existe um grupo de reserva com 18 hospitais. O Termo de Adesão será divulgado para todos e haverá um prazo de 10/15 dias para resposta onde quem não responder, perde, pois o Termo já é conhecido há mais de um mês quando a cópia foi distribuída na reunião que ocorreu no INCA.

Dr. Robson Ferrigno pergunta se a licitação sairá em janeiro ou fevereiro/2013.

Sr. Reihard Braun responde que isso dependerá, pois será preciso atender as colocações da CGU - Controladoria-Geral da União.

4. PNAO e a revisão da Portaria 2.439..... Dr. Luiz Antonio Santini

menciona que a SAS - Secretaria de Atenção à Saúde tomou a iniciativa de iniciar o processo de discussão de revisão da Portaria Nacional de Atenção Oncológica 2.439/2006 e, existem várias razões para isso, como tempo decorrido, mudanças naturais que ocorrem no sistema e uma muito importante como, por exemplo, a regulamentação da Lei 8080 que reorganiza/dá formato à regionalização. Outros componentes são de evolução do próprio pensamento, da forma de organizar a Política Oncológica, da questão da maior participação da atenção básica, de elementos de incorporação de tecnologia e uma série de coisas que sempre tiveram apontadas na Portaria 2.439, mas que deixava lacunas em função do decorrer do próprio tempo.

A SAS - Secretaria de Atenção à Saúde desencadeou o processo de discussão sobre a revisão dessa Portaria, processo esse que está em curso, e o Dr. Claudio Noronha – Coordenação de Prevenção e Vigilância do INCA, tem participado do trabalho que está fazendo essa discussão, irá apresentar qual o estado atual dessa discussão, para que o CONSINCA tenha a possibilidade de participar/acompanhar, e se posicionar como achar adequado, em relação a essa discussão, já que essa portaria foi elaborada por um Grupo de Trabalho tirado do CONSINCA que trabalhou arduamente junto com a SAS - Secretaria de Atenção à Saúde e outros órgãos do Ministério da Saúde e criou a Portaria 2.439 que foi uma grande inovação naquele momento. Certamente que o CONSINCA deve ter conhecimento e eventualmente definir/propor algum mecanismo de participação nesse processo.

Dr. Claudio Noronha inicia informando que na verdade, esse processo começou há um pouco mais de um ano, e o Grupo de Trabalho começou funcionar no final do ano passado, concluindo em janeiro o seu primeiro relatório e, na ocasião da reunião do CONSINCA de fevereiro/2012, a Dra. Maria Inez fez uma apresentação sucinta e trouxe inclusive as considerações do Dr. Helvécio Miranda Magalhães Jr. - Secretário da Secretaria de Atenção à Saúde – Ministério da Saúde. O relatório apontava a necessidade de um plano de ação. A partir de fevereiro/2012, esse Grupo de Trabalho se dedicou a construir esse plano de ação, sendo a última versão recebida ontem (16/10/2012). O documento já está com quase 50 páginas, detalhando as principais ações para cada componente do Plano de Controle de Câncer, mas essa última versão a CGPV – Coordenação Geral de Prevenção e Vigilância/INCA, ainda está analisando e verificando se tem diferença em relação ao documento que havia sido encaminhado anteriormente, no mês passado. Essa é uma construção que precisa ao término, ser trazida para apreciação do CONSINCA, pois o que se tem hoje é um documento que, conforme solicitado, não deverá haver divulgação pública. Nas últimas semanas, também recebemos uma minuta de uma nova Portaria que substitui a Portaria 2.439, onde se institui a nova Política de Controle de Câncer. O documento foi apreciado por um grupo interno, com pessoas de várias áreas do INCA, coordenado pelo chefe da Divisão de Planejamento Estratégico do INCA, Sr. Jairo Matta. Foram feitas várias considerações e acredita-se que ainda esta semana seja encaminhada para o Ministério da Saúde, a síntese das contribuições, visto que a minuta era muito insuficiente quando comparada com a Portaria 2.439 que é bastante completa. Acredita que esse é um processo que o CONSINCA, mais adiante, tenha que participar e que talvez na próxima reunião do CONSINCA já possa apresentar essa minuta,

pois pelo que se pôde perceber na última conferência, a intenção do Dr. Helvécio Miranda Magalhães Jr. -Secretário da Secretaria de Atenção à Saúde – Ministério da Saúde, é aprovar na Tripartite ainda este ano.

Na SAS – Secretaria de Atenção à Saúde esse processo tem sido coordenado pelo Dr. José Eduardo Fogolin Passos - Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade e sua equipe de consultores.

Dr. José Getúlio Segalla lembra que participou tanto elaboração da Portaria 741 como da Portaria 2.439, assim como Dr. Luiz Antônio Negrão Dias – representante da Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas - CMB, Ricardo José Curioso da Silva – representante da Associação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Combate ao Câncer ABIFICC, onde o presidente da comissão era o Dr. Luiz Antonio Santini. A participação de várias áreas de especialidades, que tem visões diferentes e de várias regiões do Brasil que vivem situações regionais diferentes, traz um certo “peso” para o documento. Não viu até hoje críticas à Portaria 2.439 como ouviu críticas à Portaria 3535, da qual sempre reclamavam que ela não avançava, bloqueava e que não acompanhava a realidade. Foi produzido um documento interessante para época e hoje ela já está defasada, afinal se passaram-se 7 anos e o novo plano é muito mais ambicioso do que o original.

Ano passado, participou da elaboração do Plano das Doenças não Transmissíveis, que também é muito extenso e bem detalhado. Acredita que o Plano Nacional de Atenção Oncológica será uma parte desse documento. Acha muito preocupante que a nova Portaria tenha sido feita somente por pessoas do Ministério da Saúde, sem ouvir as sociedades participantes do CONSINCA. Se o Senhor Ministro de Estado da Saúde quer fazer uma nova Portaria e o novo Plano Nacional de Atenção Oncológica ainda este ano, emergencialmente, o CONSINCA poderia criar uma comissão, indicar 5 ou 6 nomes do Conselho, receber os documentos sigilosos, comprometendo-se a manter o sigilo. Dessa forma, poderiam contribuir para que os dois documentos fossem mais abrangentes e com um tempo de validade maior.

Dr. Gustavo Advíncula informa que fez parte do grupo que avaliou a minuta da nova Portaria enviada pelo Ministério da Saúde e ficou bastante preocupado, pois acha que a lógica da Portaria 2.439 está sendo completamente mudada. Estão enviando propostas, mas como o Dr. José Getúlio Segalla mencionou, parece que um grupo dentro do Ministério da Saúde resolveu tratar um assunto que não domina. Se for aprovado como está, vai mudar completamente a lógica da Portaria 2.439, pois alguns conceitos saíram da Portaria e isso irá torna-la bem diferente.

Dr. Luiz Antonio Negrão Dias menciona que quando foi apresentada a proposta da modificação da Portaria, questionou qual era a lógica da necessidade de se alterar uma Portaria muito bem feita, não criticada e que, se havia algum defeito ou deficiência, é porque existia na Portaria uma série de exigências que não são fiscalizadas por quem deveria fiscalizar. O escrito estava perfeito, a punição da execução é que apresentava problema. Foi então respondido, na reunião do CONSINCA, que esta revisão estava sendo feita para articular um pouco a Portaria com as Secretarias Estaduais e Municipais e que seria um trabalho interno e não uma revisão macro em torno de uma política. Quando eles elaboraram a comissão, havia apenas uma pessoa do INCA e não havia mais ninguém com conhecimento de câncer, o que é muito mais complicado.

Dr. Claudio Galvão de Castro Júnior informa que já havia sido manifestada a preocupação na reunião anterior e na época disseram que o negócio era fantástico, muito bom e agora, parece que é totalmente o contrário. A construção dessa lógica é ver todas as demandas que tem e depois ir adaptando a gestão pública e não o contrário.

Dr. José Getúlio Segalla lembra que coisas muito produtivas foram apresentadas quando estavam discutindo a Portaria 2.439, como por exemplo, abrir os hospitais para fazerem cirurgias de câncer, o que virou um debate para 2 ou 3 reuniões até aperfeiçoar. A ideia do Ministério da Saúde era boa, de ampliar a base, mas ao mesmo tempo, era necessário manter o rigor de ter no mínimo um cirurgião oncológico/ um oncologista clínico nos serviços credenciados, para garantir qualidade de atendimento. É melhor se discutir antes de publicar do que depois. Já está na hora de criar essa comissão e comunicar ao Ministério da Saúde, pedindo voz nesse processo.

Dr. Claudio Galvão de Castro Júnior sugere que isso poderia ser proposto oficialmente. O CONSINCA está pedindo voz no processo.

Dr. Luiz Antonio Santini declara que estando todos de acordo, será feita uma manifestação à SAS - Secretaria de Atenção à Saúde, para o coordenador desse processo, informando que há interesse do CONSINCA em participar dessa discussão antes, evidentemente, que os instrumentos sejam efetivados. Há preocupação do CONSINCA inclusive com a forma com que o encaminhamento está sendo feito, à medida de que ninguém está sendo autorizado a dar publicidade e, realmente, cria uma incerteza do que será publicado. No sentido de colaborar, o CONSINCA vai criar uma comissão e quer participar desse processo.

Dr. Gustavo Advíncula menciona que sente muita falta que o país tenha um plano de controle de câncer organizado e as diretrizes para doenças crônicas não transmissíveis não dá conta disso. O câncer é um problema complexo no país e as diferenças regionais, interestaduais precisam ser vistas. É preciso ter uma política que fale desde a questão da formação de recursos humanos até o final, que trata de cuidados paliativos. As Políticas e as Portarias precisam ser criadas para apoiar esse plano e não tratar de coisas soltas. A questão farmacológica no câncer que não é bem organizado, a questão da cirurgia oncológica, apesar da revisão da política, temos muitas diferenças inter-regionais como, por exemplo, o paciente que é tratado de tumor de endométrio no sudeste vai ter uma sobrevida diferente do paciente que é tratado de tumor de endométrio na região norte. Talvez esse processo seja o embrião de algo que decole para uma coisa maior para o país.

Dr. José Getúlio Segalla menciona que a estrutura de um Plano de Atenção para Câncer tem que sair e tem que sair de quem conhece câncer. É uma oportunidade que o CONSINCA tem para participar disso.

Dr. Luiz Antonio Santini menciona que, à medida que há o Plano Nacional de Controle de Doenças Crônicas não Transmissíveis e há uma discussão sobre uma nova Portaria organizando a Política Nacional, é fundamental que haja não só o alinhamento com a Portaria como a participação das Sociedades representadas no CONSINCA para a construção desse plano. Do CONSINCA sairia um Grupo de Trabalho para acompanhar/contribuir essa discussão.

Dr. Rodolfo Acatauassú Nunes menciona que dada essa mudança epidemiológica no país e a questão da Alta Complexidade, os Hospitais Universitários também se ressentem, de modo geral, com esse maior número de pacientes oncológicos que procuram os Hospitais Universitários e, como são obrigados a atuar em várias áreas de alta complexidade, estão realmente tendo certo desequilíbrio no atendimento.

Esse documento precisa ser apreciado no sentido de trazer uma contribuição mais efetiva porque com muita frequência os Hospitais Universitários têm dificuldade em absorver esses pacientes que muitas vezes não tiveram sucesso em seus tratamentos ou tiveram alguma intercorrência durante o tratamento de quimioterapia e procuram as emergências dos Hospitais Universitários que nem sempre são de emergências abertas e sim mais seletivas e, dessa forma, traz uma demanda muito grande para os hospitais e uma dificuldade inerente.

O problema do câncer está se tornando muito complexo, também com relação aos medicamentos caros que desequilibram as finanças dos Hospitais Universitários. Tudo isso são nuances importantes que precisam ser adequadamente fechadas nesse documento.

A questão de cuidados paliativos é muito séria. Frequentemente no Hospital Universitário Pedro Ernesto, temos a chegada de pacientes que são recusados às vezes até no INCA, pois são casos que já estão fora de tratamentos terapêuticos ou já foram atendidos em outro local e, quando chegam ao Hospital Universitário, é preciso dar um seguimento. É difícil essa realidade do câncer e o número de casos só tem aumentado.

Em reuniões internas com profissionais da esfera neurológica, cardiológica e várias outras complexidades, eles comentam que o número de pacientes com câncer no hospital tem aumentado muito. Mas isso é expressão de uma realidade mundial. De modo geral, se tem percebido o aumento dos casos de neoplasias e as dificuldades inerentes, o que está trazendo desequilíbrio aos Hospitais Universitários.

A Portaria precisa ser bem vista e o CONSINCA tem elementos muito representativos, pois foi tecido dessa forma, como a representação da ABRAHUE e de diversas outras Sociedades e tem um universo de pessoas capazes de trazer algum tipo de contribuição. É preciso ter uma sabedoria para que no teor da Portaria apresente não só exigências, mas também soluções, como por exemplo, incentivar a formação de profissionais. É preciso que a Portaria esteja bem adequada dada a complexidade dessa doença. Existe uma frase que diz que “a perfeição não consiste em você produzir alguma coisa que nada mais precise ser acrescentado e sim, não deixar nada de fora”. Parece que da forma que está sendo conduzido, estão deixando uma opinião importante de fora.

Dr. Claudia Naylor informa que a Portaria que trata de cuidados paliativos (2005 – 2008) também foi abrangente para todas as doenças crônicas não transmissíveis, centrada em cuidados paliativos na área oncológica e atualmente, estão tentando junto ao Ministério da Saúde, reaver o processo, pois muita coisa já mudou e precisa ser revista.

Recentemente esteve em fortaleza onde foi contactada pelo Sr. Odorico Monteiro - Secretário de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde, que informou que a partir do dia 18 entrará em contato para retomar o processo de revisão da Portaria de Cuidados Paliativos.

Também participou do Grupo de Trabalho que revisou a minuta que o INCA recebeu que é paupérrima em relação aos cuidados paliativos e fizeram algumas colocações.

Dr. Luiz Antonio Santini menciona que está bem demonstrada a necessidade e a importância da opinião do CONSINCA em participar ativamente desse processo de discussão e o encaminhamento será criar o Grupo de Trabalho e enviar um documento ao Dr. Helvécio Miranda Magalhães Jr. - Secretário da Secretaria de Atenção à Saúde – Ministério da Saúde, com as questões levantadas na reunião.

Dr. José Getúlio Segalla informa deve ser um grupo com representantes das Sociedades e dos Prestadores.

Dra. Maria Adelaide menciona que deverá ser como o grupo anterior.

Dr. Luiz Antonio Negrão lembra que o Grupo de Trabalho anterior era formado por ele, Dr. Ricardo José Curioso da Silva (ABIFICC), Dr. José Getúlio Segalla, Dra. Maria Inez Gadelha, Dr. Luiz Augusto Maltoni, além de outros representantes.

Dr. Luiz Antonio Santini informa que no Grupo de Trabalho será incluído um representante de cada instituição representada no CONSINCA e num primeiro momento talvez não seja nem necessário informar os nomes.

Dr. Luiz Antonio Negrão menciona que não sabem se as diferenças são mais técnicas ou políticas. Se a estratégia é mais política, como por exemplo, como tirar o poder do INCA, essa comissão tem que ser mais política, mas se for uma discussão técnica, para discutir número de Portaria, a comissão precisa ser mais técnica. Acredita que seja uma discussão mais política.

Dr. Luiz Antonio Santini menciona que também acredita ser uma discussão mais política. Nesse momento, o CONSINCA deve interferir no processo.

Fica aprovado o encaminhamento ao Ministério da Saúde solicitando a participação mais próxima, mais intensa do CONSINCA que criará um Grupo de Trabalho.

5. **REDEFAC** **Dr. Luiz Antonio Santini** informa que solicitou ao Dr. Carlos Gil - Coordenador de Pesquisa Clínica do INCA, que apresentasse o projeto da REDEFAC - Rede Nacional de Desenvolvimento e Inovação de Fármacos Anticâncer. É um tema de grande interesse para o desenvolvimento da Política Nacional de Atenção ao Câncer no nosso país, que é uma vitória importante, resultado de um grande esforço do INCA, do Ministério da Saúde, especialmente pela SCTIE - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e de outros órgãos da esfera governamental e não governamental, envolvidos na construção desse projeto. Aproveitando a discussão anterior e fazendo uma observação como Presidente do CONSINCA, diz que as dificuldades que por ventura ocorram dentro das Instituições nas relações entre as diversas áreas, precisam ser entendidas e direcionadas para serem processos positivos e produtivos. Aqui está um exemplo evidente disso. Instantes atrás, se discutia sobre as dificuldades

de entendimento com algumas áreas do Ministério da Saúde a respeito do posicionamento político do INCA e do CONSINCA como parte importante da gestão da Política de Câncer. O que será apresentado agora é exatamente o oposto: uma articulação que fortalece a posição da Instituição e fortalece a Política Nacional de Atenção Oncológica o que demonstra que nossa relação não é monolítica. Existem várias formas de articulação com o Ministério da Saúde o que é absolutamente natural.

Dr. Carlos Gil inicia falando da construção desse processo até aqui, que tem como ponto positivo, o engajamento de várias esferas do governo na construção desse projeto, que na verdade não se chama “Inovação e Câncer no Brasil”, que é o plano de fundo em que se está trabalhando. Este projeto já foi apresentado no contexto de outros projetos há alguns meses atrás e a ideia é atualizar o que evoluiu, quais são as dificuldades e o que se conseguiu até agora.

O plano de fundo é a questão do custo da saúde no Brasil e o quão estratégico é para o país hoje a geração de tecnologia na área de saúde e qual é o impacto de não ter isso ou outras coisas que foram feitas há décadas atrás e que hoje nos deixam, infelizmente, a margem da produção de fármacos, equipamentos ou qualquer insumo ligado à saúde.

Outro plano de fundo é o custo da assistência oncológica do SUS, isso com constante crescimento, o que claro, é muito ligado à questão de incorporação de tecnologia.

Como atender a essa questão de geração de conhecimento na área de saúde? Há 2 maneiras de medir isso, uma que foi utilizada durante muito tempo na Academia Brasileira de Medicina, a visão acadêmica no Brasil, e outra muito direcionada, que é a política do CNPQ para esse tipo de geração de produção científica. O que mostra que estamos muito bem pela quantidade de artigos em circulação relacionados à área de saúde, o que é algo crescente assim como na área oncológica.

Há uma dicotomia entre a produção científica e a produção de patentes no Brasil na área de saúde ou de tecnologia, no qual o Brasil não só não cresceu como diminuiu nas últimas décadas com relação ao que existia anteriormente. Essa dicotomia é provavelmente a razão de que nós não temos hoje a capacidade de gerar em oncologia, fármacos originais brasileiros e o impacto é um déficit que vai ser crescente na evolução da balança comercial da saúde.

Tendo todo esse plano de fundo montado, como o INCA se posicionou e como esse processo foi construído? Como construir um modelo que integre a pesquisa clínica às políticas de saúde na área de câncer? Talvez o grande gargalo, nesse sentido, seja garantir o acesso da população e o atalho seria de uma maior integração entre o SUS e o Sistema Nacional de Tecnologia, que é uma grande preocupação atual, com a conclusão que só iremos ganhar tempo se conseguirmos integrar esses dois sistemas. Desse contexto nasceu o projeto REDEFAC – Rede Nacional de Desenvolvimento e Inovação de Fármacos Anti-Câncer.

ETAPAS NA GERAÇÃO DE UM NOVO FÁRMACO

Basic Research	Drug Discovery			Preclinical Development		Clinical Trials				Approval
	Target Discovery, Validation & Assay Development	Lead Identification & Optimization	Pharmacology, Efficacy & Predictive ADMET	Safety, Drug Metabolism & Pharmacokinetics	Chemistry, Manufacturing & Controls, Regulatory Support	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV	
				Selection of Development Candidates		Determine safety, tolerability, PK, PD, and dose-ranging in 20-80 healthy volunteers	Evaluate effectiveness, look for side effects in 20 to 300 patient volunteers	Confirm effectiveness, monitor adverse reactions from long-term use in 300 to 3,000 patients	FDA-required post-marketing surveillance and testing	
	Cell-Based Assays Mechanism-Based Animal Models Design and Validation of Biochemical and Cellular Screens Proteomics Expression Analysis Imaging and Analysis	Screening Hits-to-Leads Medicinal Chemistry Structure Activity Relationships (SAR) Computational Chemistry Modeling and Structure-Based Design Mechanism-of-Action Studies	In Vitro and In Vivo Efficacy Custom Animal Models Predictive ADMET Assays Radiolabeled Synthesis Synthesis and Scale Up Preformulation		Formulation Development Analytical Method Development and Validation GMP Clinical Trial Materials (Formulated Drug Product) Stability and Release Testing Project Management Quality Assurance IND Preparation and Submission	File IND at FDA	SR13688 Anti-Cancer (Phase I)	SR16234 Breast Cancer	Tisapazamine (TPZ) Cervical Cancer	SRU Drugs on Market
				Range-Finding Toxicity Pharmacokinetics > Bioavailability > ADME > Biodistribution GLP Toxicology > Mammalian Toxicology > Safety Pharmacology > Genetic Toxicology > Reproductive Toxicology > Immunotoxicology > Immunogenicity						
	SRI Drug Discovery & Preclinical Development Capabilities					SRI Clinical Development Pipeline				

Há uns 10 anos atrás houve o interesse em montar dentro da instituição um programa de desenvolvimento de fármaco ou de descobrimento de fármaco. Esse processo teve, durante algum tempo, o apoio da Fundação do Câncer e foi feito o mapeamento do que existia dentro da instituição e o que ainda era necessário dentro dessa cadeia.

Ao longo desse processo, vários centros do Brasil envolvidos em cada uma dessas etapas, foram visitados e, chegou-se a conclusão que não fazia sentido desenvolver dentro do INCA, áreas que não são diretamente ligadas a finalidade, como por exemplo, área química ou ligada à química medicinal. Se por um lado não fazia parte da missão imediata do INCA, existiam centros no Brasil que já eram capacitados. O governo já havia investido, ou seja, o Ministério da Saúde, o Ministério de Ciência e Tecnologia e o BNDES, na formação de expertise em cada uma dessas etapas. O que foi percebido é que os atores de cada uma dessas etapas não se comunicavam entre si ou não sabiam da existência dos outros atores. E o que talvez seja o mais grave quando se fala em descobrimento de fármaco, é que não existia uma linha de financiamento contínuo, ou seja, determinado inventor que identificou um alvo na 1ª etapa, solicitava financiamento para uma agência de fomento específico para poder passar para 2ª etapa, o que levava anos. Seguiu para 3ª etapa e no meio do caminho ele perdia a competitividade, ou então, desistia.

Em 2010 nasceu uma discussão interna que foi inicialmente dividida com a Secretaria de Ciência e Tecnologia/Ministério da Saúde e com o BNDES e o resultado foi a criação de uma rede com o objetivo de integrar esses diversos atores, sejam eles públicos ou privados, garantindo financiamento para as moléculas candidatas e numa etapa posterior, integrar um parceiro privado nacional, fazendo parcerias estratégicas com a indústria farmacêutica, pois não há interesse do governo e também não se acredita que seríamos capazes de desenvolver droga de ponta a ponta.

O objetivo é ter ao final de alguns anos um “pipeline” de moléculas nacionais que vão de acordo com sentido potencial químico, de desenvolvimento, de potencial de mercado e necessidade nacional em termos de política de controle de câncer. Pelo menos na etapa inicial, ter o seu desenvolvimento financeiro garantido.

O projeto começou efetivamente em março/2012 com a contratação de um gerente que fazia esse trabalho para o governo inglês e o aporte inicial de R\$ 1.000.000,00 do DECIIS/SCTIE e, a 2 semanas atrás, o OK do BNDES com financiamento de R\$ 6.900.000,00 para etapa inicial do projeto de 18 meses que é a etapa de prospecção de novas moléculas. Esse financiamento do BNDES foi feito através do mecanismo específico chamado FUNTEC – Fundo Tecnológico, onde foi feita uma modificação da forma de financiamento para poder atender o projeto, ressaltando o engajamento de várias esferas do governo para viabilizar um projeto como esse. Em outubro/2011, através de Portaria assinada pelo Dr. Carlos Gadelha - Secretário de Ciência e Tecnologia/MS, foi instituído um Comitê Gestor (INCA, FIOCRUZ, SCTIE, SAS, POLITEC, BNDES, etc.) que gerou um regimento interno e, em paralelo iniciou-se uma fase de prospecção que tem sido bastante gratificante no sentido de se identificar, em algumas indústrias de biotecnologia nacional, moléculas altamente promissoras que até não tinham estratégias de desenvolvimento muito claras.

Todo esse arcabouço de desenvolvimento de inovação no Brasil é muito novo para todos os atores. Existe uma Lei de Patentes ainda pouco testada na prática e tem sido um desafio para o Ministério da Saúde e para o BNDES a criação de marcos jurídicos regulatórios que deem suporte para REDEFAC (que vai funcionar, do ponto de vista de gestão, ligada a Fundação do Câncer) e esses entraves tem sido um aprendizado que com certeza vão servir para outros projetos de inovação em biotecnologia para o país.

Perspectivas para 2013 - Aporte de R\$ 7.000.000,00 do Fundo Nacional de Saúde; Inclusão no Brasil Maior; Contratação do restante da equipe (gerentes de inovação, profissional de inteligência de mercado, advogado específico da REDEFAC...) e avanços na fase de prospecção.

Um dado interessante em relação ao projeto é a identificação de alguns gargalos tecnológicos que não estavam previstos inicialmente sendo eles a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer; Rede Nacional de Diagnóstico Molecular em Câncer e a Rede Nacional de Desenvolvimento e Inovação em Fármacos Anticâncer.

A indústria farmacêutica apresentou um modelo de translação que vai da pesquisa básica à pesquisa clínica, mas não envolvem situações que fazem parte do dia-a-dia como, por exemplo, a questão de produção e a questão do acesso da sociedade. A REDEFAC vai ser capaz não só de identificar alguma molécula promissora como também identificar e apontar alguns gargalos importantes não só para desenvolvimento de fármaco e para desenvolvimento de kits de diagnóstico na área de câncer. Não há como desassociar o desenvolvimento de fármaco do desenvolvimento de diagnóstico, para que possa garantir o acesso da população. O desafio é muito grande e será preciso de todo apoio possível e esse é um dos objetivos pelo qual o desenvolvimento desse projeto vem sendo apresentado no CONSINCA, que vai muito além de ter um fármaco nacional, mas também no sentido de testar a nossa capacidade de fármaco e de ser inovador dentro do Sistema Público do Brasil.

Dr. Luiz Antonio Negrão Dias comenta que 80% do que se usa hoje para tratamento de câncer é importado e pergunta quando foi desenvolvida a última droga pelo poder público para usar em paciente com câncer? Esse processo só vai se inverter quando houver um começo. Não sabe quanto se custa hoje para se produzir uma droga mas imagina que seja preciso muito dinheiro, muito mais que R\$ 8.000.000,00. Tem receio que em algum momento desse processo, não haja fôlego para seguir em frente. Há a necessidade de se criar um processo de aportar muito dinheiro para desenvolver esse processo e que não deveria ficar atrelado somente a novas drogas. Por exemplo, Curitiba está se tornando um polo sede em fabricação de equipamentos na área médico/hospitalar. Lâmpada de centro cirúrgico, mesa de centro cirúrgico, cama hospitalar, cateter de quimioterapia são fabricados em Curitiba, mas há uma grande dificuldade de colocar esse material no mercado, inclusive brasileiro. Se essas questões não foram discutidas, iremos produzir drogas e haverá uma grande dificuldade em vendê-las. O Brasil é rico em diversidade de ervas que não estamos utilizando. É preciso apoiar o projeto e acredita que será preciso um grande volume de dinheiro. Lembra que o Dr. Gilberto Schwartsmann tentou levantar isso e não sabe que fim levou o projeto.

Dr. Carlos Gil informa que para desenvolver uma droga é difícil saber o quanto se custa (em média 200 a 800 milhões de dólares), no entanto, o grande objetivo é que esse aporte inicial será utilizado para identificar moléculas candidatas e depois, o mecanismo a ser utilizado é o mecanismo do próprio BNDES, ou seja, o BNDES aporta 10% e o parceiro privado aporta o restante. Existe interesse do BNDES/Governo Brasileiro, que esse parceiro privado seja da indústria farmacêutica nacional, embora acredite que nesse primeiro momento será difícil que a indústria farmacêutica nacional seja o único ator privado num projeto que tenha uma molécula candidata. Esse projeto é só para identificação e mesmo que fosse aportado 10 vezes mais de recursos financeiros, não seria suficiente para o desenvolvimento de um fármaco.

Uma das dificuldades que não foi apresentada nos slides mas já estão trabalhando nesse sentido, é a necessidade de um marco regulatório para estudo pré-clínico no Brasil, ou seja, estudo de toxicologia animais e etc, que ainda não existe no país e precisa ser desenvolvido. Estão sendo identificados alguns gargalos que não estavam previstos e que servirão para futuros projetos.

Em relação ao projeto do Dr. Gilberto Schwartsmann, informa que foi um projeto pioneiro na época e não se obteve o resultado esperado, assim como vários projetos no mundo que exploravam biodiversidade. Exatamente naquele momento, houve uma transição do modelo de droga baseada em produto natural por uma droga sintética. Esse legado foi criado pelo Dr. Gilberto, pelo projeto Rio Negro, e tem um valor de mercado que não se pode mensurar.

Dr. Ademar Lopes menciona que a ideia de procurar novas moléculas é muito importante. Acrescenta que na semana passada leu uma matéria em que 3 grandes laboratórios brasileiros (Cristália, Eurofarma e Libbs) se uniram para montar uma multinacional para pesquisa de moléculas em câncer e para presidi-la, foram buscar em Nova York, o cientista britânico Andrew Simpson, ex-diretor científico do Instituto Ludwig, que já trabalhou no Brasil e agora está retornando. Ressalta que é uma oportunidade de se juntar a essas pessoas, pois a indústria nacional está em evidência e que há uma tendência a dar certo.

Dr. Luiz Antonio Negrão alerta que a estratégia seria depender o mínimo possível de parceiro privado, afinal, 10% para o setor público e 90% para o setor privado, será criar um negócio para

eles ganharem dinheiro. É preciso criar uma estrutura para, no futuro, depender cada vez menos do setor privado.

Dr. Carlos Gil menciona que toda essa estratégia de desenvolvimento de molécula vai ter que envolver uma negociação para que, na frente, o poder de compra seja do governo.

Dr. Luiz Antonio Santini chama atenção que a iniciativa do governo para impulsionar esse processo é a tendência com relação à importação/exportação de medicamentos e o impacto que isso tem no custeio do Sistema de Saúde. É preciso criar propostas políticas para implementar soluções nesse sentido. O importante da REDEFAC é apresentar um conceito estruturado para enfrentar um problema cuja dimensão econômica é macro. Estamos falando de um déficit de 10 bilhões de dólares com relação à política de implantação na evolução da balança comercial da saúde, que envolve equipamentos, medicamentos, insumos e etc.

Dr. Luiz Antonio Negrão ressalta que é preciso discutir bem os processos para não haver o risco de desenvolver a droga e ninguém comprar. É preciso dar prioridade ao produto nacional, pois embora o produto nacional seja mais barato, ainda assim, é dada prioridade ao importado, afinal, alguém ganha comissão com a venda.

Dr. Luiz Antonio Santini encerra informando que a questão regulatória tem que estar integrada e precisar ser uma política de governo.

6. Proposta para revisão da Portaria 741 referente à Oncologia Pediátrica.....

Dr. Claudio Galvão de Castro Júnior informa no Brasil, já se pode estimar o câncer infanto-juvenil, uma vez que em 2012, são esperados 11.530 novos casos de câncer em crianças e adolescentes até os 19 anos. Excluindo-se causas externas, o câncer infanto-juvenil é a principal causa de morte por doença na faixa etária de 5 a 18 anos e também tem uma alta taxa de cura: “maior número potencial de anos de vida ganhos” e, os Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia Pediátrica é o primeiro passo para otimizar recursos e ser um foco para treinamento e desenvolvimento futuro. Existem literaturas que mostram que criança tratada fora de Centro de Referência tem sobrevida pior. Temos visto que protocolo de LLA de adolescente quando transpostos para adulto/jovem até 35/40 anos, tem melhora de sobrevida. O mesmo ocorre com tumores ósseos onde as populações tratadas em serviços de alta complexidade em oncologia pediátrica com profissionais ortopedistas, oncologistas pediátricos, com mais expertise e mais preparo, também tem melhor sobrevida.

O Anexo III da Portaria SAS nº 741/2005 determinou que um Serviço de Oncologia Pediátrica deverá atender no mínimo 75 Casos novos /ano (CNC) de tumores sólidos e de origem hematopoética. Segundo a Dra. Maria Inez Gadelha (2002), cada criança/adolescente realiza em média 8,4 procedimentos quimioterápicos/ano para tratar o câncer. Ou seja, para tratar 75 CNC/ano, o hospital deverá realizar aproximadamente, 630 procedimentos quimioterápicos/ano.

De acordo com o Panorama do tratamento quimioterápico de pacientes pediátricos no SUS, no ano de 2011, observa-se a falta de hospital habilitado ao mesmo tempo que há um grande número de hospitais não habilitados tratando pacientes pediátricos. Em São Paulo, por exemplo, seria necessário 45 serviços e existem 24 habilitados mas, 40 serviços estão atendendo pacientes pediátricos. No Rio Grande do Sul, há necessidade de 16 serviços sendo que 7 hospitais estão habilitados mas, existem 20 atendendo pacientes pediátricos, ou seja, metade das crianças estão sendo tratadas fora de Centros de Referência.

UF	CNC	Necessidade de Serviços	Nº de hospitais habilitados	Nº de hospitais que trataram pacientes pediátricos
BA	472	6	2	7
MG	1.151	15	3	23
MS	146	2	1	4
PR	775	10	6	13
RJ	1.352	18	4	10
RS	1.202	16	7	20
SC	359	5	1	10
SP	3.347	45	24	40
Total	11.436	152	67	174

No Brasil, no ano de 2011, a minoria dos hospitais (percentual de 16%) que atendem oncologia pediátrica tem mais de 630 procedimentos e a maioria (percentual de 84%) tem menos de 630 procedimentos de quimioterapia. Observou-se que na minuta da portaria, isso seria centralizado, pois atualmente, está muito diluído o que gera uma situação perversa para criança com câncer.

Outros problemas são os centros de referência localizados em divisas de estados que não podem atender pacientes de outra localidade e, os centros altamente especializados em um tipo de tumor, encontram dificuldade de receber pacientes de outra localidade ou estado. Eventualmente, estados que tem centro de oncologia pediátrico, mas que não se justifica ter um ortopedista oncológico só para operar criança, seria melhor para o serviço, se fosse feita a quimioterapia e o paciente fosse encaminhado para o centro de referência para fazer a cirurgia e depois, o recebesse novamente, de forma complementar. Os centros especializados, também vem recebendo dos centros não especializados, um volume muito grande de pacientes recidivados.

No que se refere a profissionais, hoje, o número de profissionais com título de especialista é de 273 para cancerologia pediátrica e de 100 para hematologia pediátrica.

A Portaria 741/2005 fazia uma distinção de Serviço de Oncologia Pediátrica e de Hematologia e também a exigência de ambiente exclusivo para crianças e adolescentes em ambos. Entretanto, não exige equipe técnica especializada em pediatria para crianças e adolescentes com hemopatias malignas.

A Proposta para modificação da Portaria “741”/2012, é a unificação do atendimento oncológico pediátrico, atendendo a todas as neoplasias malignas da infância, por profissionais especializados em cancerologia pediátrica e/ou hematologia pediátrica. Os Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia Pediátrica terão a missão de dar o diagnóstico definitivo e tratar as neoplasias malignas e hemopatias malignas de crianças/adolescentes, que compreende a faixa etária de 0 a 19 anos incompletos no momento do diagnóstico, deverão atender articuladamente com o Serviço de Cirurgia – Cirurgia Pediátrica, e fazer parte da estrutura organizacional e física de um hospital com centro cirúrgico, pessoal e equipamentos.

As propostas são: um responsável técnico médico, sendo que ele e todos os oncologistas pediátricos devem ser habilitados em Cancerologia Pediátrica e/ou Hematologia Pediátrica; a habilitação deve ser comprovada por registro no cadastro de especialistas dos respectivos Conselhos Federal e Regionais de Medicina; equipe mínima de 3 profissionais habilitados em oncologia pediátrica e/ou hematologia pediátrica (sendo obrigatório um oncologista pediatra); mínimo de 75 casos novos para abertura de serviços; área exclusiva para quimioterapia; atender os requisitos da RDC/ANVISA nº 220 de 21 de setembro de 2004, que estabelece Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica

É preciso haver auditoria nos serviços, no mínimo, a cada dois anos, que deverá verificar a presença de profissionais com título de especialista; Registro hospitalar de câncer, sobrevida global e mortalidade nos primeiros 30 dias; Número de casos novos por ano; Demais itens listados na portaria.

Conclui-se que há grande número de pacientes tratados por serviços e profissionais não habilitados; Há necessidade de melhorias urgentes na portaria no que tange ao atendimento do câncer infanto-juvenil e há necessidade de auditoria e fiscalização.

A Sobope, não só sua diretoria, mas seus membros, ficam a disposição para auxiliar na elaboração de uma nova portaria. “Esperamos que todas as nossas crianças e adolescentes com câncer possam ser tratadas de forma digna, tendo acesso as melhores chances de cura”.

Dr. Luiz Antonio Santini menciona que certamente a apresentação feita pelo Dr. Claudio Galvão deverá fazer parte dessa discussão da revisão política oncológica e as sugestões apresentadas são muito bem vistas.

Dr. José Getúlio Segalla menciona que ficou muito satisfeito, pois Dr. Claudio Galvão apresentou elogios para a Portaria já existente sendo a maior observação a falta de fiscalização/ouvidoria que faça ela funcionar. No que se refere ao serviço de

oncologia/hematologia, esclarece que quando a Portaria foi elaborada, a realidade do Brasil é que existem locais que só tratam hematologia (serviços exclusivos de hematologia) e outros somente para oncologia pediátrica e não que a oncologia pediátrica só possa atender sólido e a hematologia somente os hematológicos. Há serviços de oncologia pediátrica programado para atender sólidos e hematológicos.

O que chama atenção é saber que 80% das crianças estão sendo tratadas fora de centros que tem bons resultados e ver centros divulgando resultados de padrão internacional e a realidade brasileira é bem abaixo desse padrão. No plano nacional de atenção oncológica isso precisa ficar bem claro e o serviço que não tem cadastro de oncologia pediátrica deve ser bloqueado no sistema. É importante que os representantes dos gestores fiquem atentos a esse ponto. Seria interessante que o CONSINCA produza um documento a ser enviado ao COSEMS e ao CONASEMS, para que os gestores entendam a denúncia que a SOBOPE está fazendo e que é preciso que se planeje um sistema de fiscalização e a reorientação de encaminhamento nesses casos.

Dr. Luiz Antônio Negrão Dias alerta que um ponto muito importante está sendo tocado. Tem a informação que existe a noção de que câncer na criança sempre é curável (quase 70% a 90% de cura), mas não no Brasil. Participou de um debate em um Congresso de Oncologia Pediátrica em se estava discutindo o motivo pelo qual as taxas de cura no Brasil não são mais do que 40%/45% e no exterior é de 80%/90%, ou seja, as nossas crianças não estão com padrão de cura igual do exterior. Outra observação é que muitas pessoas estão tratando em local que não está credenciado para o tratamento e o governo está pagando por isso, assim como há hospitais que possuem qualidade para o tratamento, estão atendendo, estão recebendo, mas não estão credenciados, o que é uma deficiência da regulação que precisa ser corrigida. Outro ponto é que 3 especialistas para montar um centro de pediatria, não é tão simples. Se a criança passar mal à noite, quem vai atender é o plantão do adulto, se precisar de UTI, é no UTI do adulto que a criança será atendida e o médico intensivista adulto não entende nada de criança, pois é outra medicina. Será preciso plantão de UTI pediátrico e plantão de médico pediatra 24 horas.

A questão é que muitos que fazem um atendimento incompleto, utilizam a imagem da criança doente para ganhar dinheiro e a SOBOPE precisa focar e combater isso.

Dr. Gustavo Advíncula menciona que quando a Portaria do Ministério da Saúde definiu equipe mínima com especialistas para tratar o câncer, faltou informar que o tratamento fosse de fato feito pelo especialista. Não existe nenhuma legislação no país que proíba qualquer médico de tratar qualquer doença. Por exemplo, se a paciente com tumor ginecológico for tratada por um cirurgião geral, ela terá uma sobrevida diferente da paciente tratada por um ginecologista oncológico. As sociedades têm um papel fundamental para fazer uma pressão em cima disso. Vivíamos uma realidade onde não tínhamos especialistas e os médicos eram obrigados a tratar tudo, mas hoje, o país vive uma nova realidade.

Dr. Claudio Galvão Castro Júnior acrescenta que isso pode ser usado como modelo e expandir para outras especialidades, não só pediátricas.

Dr. Luiz Antonio Santini informa que o caminho será, além do registro, propor esse ponto de partida como um modelo de avaliação. Será necessário aprofundar mais no assunto e elaborar uma proposta a ser apresentada pelo CONSINCA ao Ministério da Saúde.

Dra. Maria Adelaide Werneck acrescenta que para não haver disparidade de CACONS, é preciso chamar os gestores estaduais para essa discussão e definir a qualificação que o Estado quer dar para esse tipo de tratamento. O Estado é que vai habilitar e o Ministério da Saúde só vai homologar a Instituição habilitada.

Dr. Luiz Antonio Santini informa que, ao que lhe parece, a atenção em câncer para os gestores estaduais, na maioria dos estados, ainda funciona como uma mera implementação burocrática daquilo que é determinado e não uma gestão efetiva do processo. A implementação da Política de Controle do Câncer no país, carece de gestão própria dessa implementação, pois difere das outras áreas, mas não tem uma gestão própria que leve em contas as suas especificidades. Isso nos remete ao início da reunião na questão de atribuições em termo da gestão dessa política a nível nacional. A existência de mecanismos de gestão, mecanismos institucionais no Brasil como, por

exemplo, o INCA, deveria ser considerado pelo Ministério da Saúde, como um benefício para melhorar esse processo de gestão e não diluir, na gestão do Ministério da Saúde, todas as coisas como se elas fossem todas iguais. A contribuição que podemos dar é essa: ter um tratamento específico, ainda que respeitando e fortalecendo os níveis de gestão Estadual e Municipal que são a base do Sistema Único de Saúde.

Dra. Maria Adelaide Werneck reafirma que é por este motivo que é preciso chamar o gestor que muitas das vezes não sabe que existe uma proposta elaborada e na hora de sair do papel e acontecer da população ser assistida continuar a disparidade.

Dr. Claudio Galvão Castro Júnior ressalta que o país mudou muito rapidamente, inclusive em questão de mortalidade, onde já estamos chegando ao nível de país desenvolvido, mas na memória das pessoas, o câncer ainda está como algo estratosférico e não como um grande problema de saúde pública.

Dr. Luiz Antonio Santini menciona que, ao mesmo tempo que se tem a incorporação de novos atores na linha de cuidado na pediatria, há um novo problema para linha de cuidado que é o câncer. Por outro lado, na medida que aumenta a sobrevivência, aumenta o número de pacientes com câncer. Portanto, teremos demanda de pacientes com câncer ao sistema de saúde que não tem a ver com câncer e hoje, os profissionais não estão ou não se sentem capacitadas em atendê-los. Temos uma demanda de pacientes com diagnóstico de câncer, mas que não apresentam quadro clínico de câncer e isso gera uma demanda extra para as instituições que cuidam de câncer no sistema.

A questão da capacitação é muito mais ampla e muito mais complexa não só dos profissionais especializados, mas também dos profissionais gerais. Se a qualidade de vida aumenta, quantos pacientes estarão sendo acompanhados pelo nível de atenção básica? Quantos pacientes de cuidados paliativos poderão ser desenvolvidos a partir, por exemplo, do programa da saúde da família? Quanto de conhecimento precisa ser trazido da área de cuidado paliativo para ser implementado na atenção básica? Essa discussão parece ser teórica, mas isso já vem acontecendo sem ter uma política definida. Essa discussão não pode ser tão simplista nem uma mera atualização formal da Portaria 2439.

7. **Novo Campus INCA..... Dr. Luiz Antonio Santini** inicia informando que a importância do projeto no panorama nacional/internacional dentro da questão do controle do câncer, é justamente por conta da vinculação do Instituto com o Órgão do Ministério da Saúde; Apoio técnico na formulação e execução da Política Nacional de Atenção Oncológica; Desenvolve programas de assistência, pesquisa, ensino, prevenção e vigilância do câncer; Relevância e referências internacionais; 75 Anos de história; Patrimônio científico e intelectual do Brasil situado no Rio de Janeiro.

Contexto de saúde no Brasil - Acelerado processo de transição epidemiológica - Superposição de alta prevalência de doenças crônicas, persistência de doenças infecto-parasitárias e reaparecimento de epidemias em áreas urbanas. Velocidade do envelhecimento populacional - A população idosa irá mais do que triplicar nas próximas quatro décadas e a prevalência do câncer está intimamente relacionada ao aumento da idade da população. A pirâmide etária brasileira mostra a queda na taxa de natalidade e o aumento da longevidade. A estimativa do número de novos casos de câncer no Brasil é de 384.340 (exceto pele não melanoma) para o ano de 2012, sendo 189.150 (49,2 %) para mulheres e 195.190 (50,8 %) para homens. Casos novos com pele não melanoma: 518.510. No Brasil, o câncer é a 2ª causa morte entre as 10 principais causas de morte, para homens e mulheres.

O Brasil está na 22ª posição em relação ao percentual do PIB investido em saúde o que está muito próximo dos investimentos feitos pelos países da comunidade econômica europeia, o que aparentemente não estaria tão mal se a nossa população fosse do tamanho da população dos países da comunidade econômica europeia. Como a nossa população é muito maior, o PIB per capita é muito mais baixo e, além disso, desses investimentos, apenas 4% são investimentos públicos e 4,4% são investimentos privados.

Atualmente, o INCA tem 5 unidades hospitalares, 3,7 mil Funcionários, 1,1 mil Terceirizados, 1.579 Alunos, 60 Cursos, 25 Linhas de Pesquisa, 100 Projetos de Pesquisa, Orçamento Anual de

R\$ 620 Milhões, 10 mil Cirurgias/Ano. 100 Transplantes/Ano, 230 mil Consultas/Ano e 15 mil Internações/Ano.

Em 22/03/2011, a Presidenta Dilma Roussef lançou, dentro do conjunto de ações estratégicas do Governo Federal, o plano de Fortalecimento da Rede de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento do Câncer. Observe que havia somente 3 meses que a Presidenta estava a frente do governo. Esse lançamento foi muito calçado num processo que já havia sendo implementado, ou seja, havia um back ground de trabalho, uma produção, que permitiu que a Presidenta aceitasse esse desafio e fizesse o lançamento.

Hoje o Brasil conta com 275 unidades habilitadas sendo 41 CACONS, 173 Unacons e 61 complexos hospitalares. Como foi demonstrado, há muitos problemas em relação ao futuro como gestão, qualificação, qualidade do produto, que são temas importantes para apresentar melhoria e capacitação da atenção oncológica do país, o que evidentemente tem a ver com o papel da nossa instituição.

A evolução anual de alunos tem tido um aumento bastante significativo, mas há um fator preocupante que é a redução do número de docentes, o que tem a ver com o nosso modelo jurídico. O questionamento da relação com a Fundação do Câncer tem nos colocado numa situação de perder recursos humanos em função da instabilidade e da ameaça de perder o vínculo de trabalho em curtíssimo prazo.

Nosso desafio é promover ações nacionais integradas para a prevenção e controle do câncer, diminuindo a incidência, reduzindo a mortalidade e melhorando a qualidade de vida. A estratégia é a transformação da instituição. A nível físico, construímos o projeto do Novo Campus que já está em andamento e a nível organizacional, com diversas consultorias externas para nos ajudar a pensar em novas formas de organização para implementar esse complexo que estamos criando e, jurídica, que nos permita alavancar esse processo que estamos vivendo hoje.

Esse novo modelo Técnico-Científico é baseado na integração entre as áreas (assistência, ensino, pesquisa e informação) tendo como eixo organizador a visão da atenção em câncer de uma maneira geral, não só da atenção oncológica e, com objetivo fundamental da formação de pessoal e disseminação de conhecimento para dentro e para fora da rede de atenção oncológica.

O plano está baseado na transformação dos 18 endereços em um único endereço, havendo sinergia entre as áreas; otimização de recursos; unificação do acesso dos pacientes; crescimento estruturado com áreas flexíveis, o que é uma mudança muito complicada dentro da instituição e a modificação dos modelos organizacionais, o que é um grande desafio que teremos que enfrentar e também contar com várias contribuições com experiências internacionais e nacionais e enfim construir o Campus Integrado.

O conjunto arquitetônico contará 3 andares no sub-solo, 11 andares acima do solo, uma área central de jardim, 438 leitos, 118 consultórios e 24 salas cirúrgicas. O grande objetivo não é a expansão da área e sim modificar nossa forma de atuação de acordo com a demanda para tratamento de câncer dentro do papel que nós temos de formação de recursos humanos, da produção e disseminação do conhecimento. Nossa instituição está e busca cada vez mais estar integrada a uma rede de atenção ao câncer no país sendo uma instituição de referência dentro dessa rede.

Um aspecto importante é que o INCA está no contexto da revitalização da região central (Porto Maravilha, revitalização da Lapa...) da Cidade do Rio de Janeiro.

Outro projeto em paralelo é a do prédio histórico da Rua do Rezende 128, construído por Oswaldo Cruz e Sede do 1º Departamento de Saúde Pública do país, será restaurado e transformado num Centro de Difusão Científica a serviço da população do Rio de Janeiro, com financiamento do BNDES.

E, nada mais havendo, eu, Loyse Wayand Soares, redigi, digitei e encerro a presente A T A. Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2012.....