

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

CONSELHO CONSULTIVO DO INCA- CONSINCA

16/04/14 – 10:00h – auditório I, Prédio Sede do INCA

Participantes:

Ailse Bittencourt – Chefe de Gabinete/INCA
Alessandra Pereira – Planejamento/INCA
Beatriz Kneipp – CGPV/INCA
Carla Renata Macedo - SOBOPE
Claudio Noronha – CGPV/INCA
Eduardo Franco – CGPV/INCA
José Eluf Neto – FOSP
José Getúlio Segalla - ABRC
Leonaldson Castro – SBCO
Lilian Aliche – ABRAZ
Maria Inez Pordeus Gadelha – SAS/MS
Monica Torres – DCS/INCA
Patricia Sampaio Chueiri – SAS/MS
Reinhard Braun – Assessoria/INCA
Ricardo José Curioso – ABIFICC
Robson Ferrigno – SBRT

Rodolfo Acatauassu – ABRAHUE
Rosamelia Cunha – Assessoria/INCA
Maria Adelaide de Souza Werneck – ARNT/INCA

Ausências Justificadas:

Carlos Sergio Chiattonne – CBH
Cristiane Sanchotene – SBEO
Evanius Wiermann - SBOC
Luiz Antonio Negrão – Ent. Filantrópicas

Convidados:

MARISE CESAR GOMES
Renata Erthal KNUST – COAS/INCA
Sandra Gomes – Farmácia/INCA

A reunião tem início com o **Dr. Luiz Antonio Santini** saudando os presentes. Apresenta a ata da reunião ocorrida em 19/02/2014, para aprovação. Ata aprovada sem alterações.

Dr. Luiz Santini fala que na reunião passada houve um pronunciamento da Sociedade Brasileira de oncologia Clínica - SBOC a respeito dos medicamentos *Erlotinibe* e *Gefitinibe* no SUS, feito pelo Dr. Evanius – Presidente da SBOC. Algumas considerações a respeito do processo de incorporação foram questionadas pelos membros do Consinca. Entende-se que este debate será recorrente no Consinca, o que considera adequado por ser este Conselho o fórum para estas discussões. Passa a palavra a Dr^a. Inez Gadelha/SAS/MS, que fará uma breve apresentação sobre o processo de incorporação no SUS, e outras considerações. **Incorporação do Gefitinibe e Erlotinibe no SUS – Maria Inez Pordeus Gadelha/SAS/MS.**

Dr^a. Inez explica que as considerações que serão explicitadas são a respeito da apresentação do Dr. Evanius Garcia na reunião do dia 19 de fevereiro, mas a partir da ata dessa reunião, pois ela não teve acesso à apresentação. Na ata é citada uma “*tabela do SUS para quimioterapia*”. Explica que a tabela é única, chama-se “Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, encontra-se atualizada mensalmente no SIGTAP e, entre os procedimentos, existem os de quimioterapia. A tabela é um dos instrumentos para o processo do controle do câncer. E tudo o que existe de ações e serviços em saúde para o controle do câncer no SUS encontra-se nos oito grupos, sendo dois deles apenas os oncológicos, que são: Grupo 03 – procedimentos clínicos, Subgrupo 04 – tratamento em oncologia, e Grupo 04 – Procedimentos cirúrgicos, Subgrupo 16 – cirurgia em oncologia. Porém, nos demais subgrupos cirúrgicos da Tabela do SUS, há procedimentos compatíveis com a cirurgia do câncer, nas diversas especialidades cirúrgicas que não aquela cunhada como “cirurgia oncológica”. Na quimioterapia do adulto, especificamente, há cinco códigos que classificam as suas finalidades, quais sejam: paliativa, controle temporário, prévia, curativa e adjuvante. Os procedimentos de quimioterapia de tumores na infância e adolescência são uma só forma de organização, com cinco procedimentos, especificando o caso especial da quimioterapia com altas doses do osteossarcoma e as quatro linhas quimioterápicas. Em outra parte da ata sobre a apresentação do Dr.

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO DO INCA- CONSINCA
16/04/14 – 10:00h – auditório I, Prédio Sede do INCA

Evanius consta: “...cita que todas as incorporações de novas tecnologias do sistema, foram feitas com valores deficitários para o prestador.” **Dr^a. Inez** afirma que esta informação não é verdadeira. Os valores são negociados com os laboratórios farmacêuticos que assinam um acordo publicado em diário oficial, assumindo o compromisso de vender, dentro do valor acordado, a todos os hospitais habilitados em oncologia no SUS. Este processo é muito transparente. Se, por ventura, os laboratórios não cumprirem com o acordado, o Ministério da Saúde deve ser imediatamente comunicado para as devidas providências. Os preços praticados no País, apesar de serem regulados, são fictícios: Há o preço do fabricante – PF, sendo este o preço máximo que o produtor ou fornecedor podem vender no Brasil. Além deste, há o preço máximo ao consumidor - PMC, que geralmente é acrescido de 40% do preço de fábrica, ou seja, o comércio tem este limite de acréscimo a repassar ao consumidor (o que não é possível com os quimioterápicos). E, finalmente, há o preço máximo de venda ao governo - PMVG, que, hoje, está 22% a menos que o preço de fábrica. A venda para os hospitais é 30% a 40% abaixo do preço do fabricante. Cabe lembrar que o mercado de equipamentos médico hospitalar não é regulado como o de medicamento.

Quando o Ministério da Saúde realiza análise de preços, o faz coletando dados de cinco a oito hospitais de grande porte, respeitando as características da Região.

Apresenta um demonstrativo dos valores praticados nos procedimentos de quimioterapia do câncer de pulmão, no qual a APAC supre até o valor máximo de R\$ 11.000,00 reais, enquanto os tratamentos possíveis podem variar de R\$ 1.660,00 (90% dos casos) a R\$ 9.589,28 (10% dos casos), demonstrando que os valores de ressarcimentos têm saldo positivo, sendo a quimioterapia inclusive uma das áreas em que mais se obtém lucro na prestação de serviços ao SUS.

Seguindo na abordagem da ata sobre a apresentação do Dr. Evanius, cita: “com relação ao sistema APAC, os valores pagos são incompatíveis com grande parte das novas tecnologias, são independentes do medicamento utilizado, e foram ajustados uma vez nos últimos 14 anos.” **Dr^a. Inez** fala que não existe sistema APAC, mas sistema SIA-SUS, para o qual a APAC é um instrumento de registro. Apresenta diversas portarias relativas a procedimentos quimioterápicos no SUS, tendo duas amplas atualizações dos procedimentos (em 2008 e em 2010). Ou seja, não corresponde dizer que esta tabela é estática e não tem atualizações. Citando como exemplo o paclitaxel, ressalta que, além do mais, os preços de medicamentos praticados tendem a cair, a despeito do aumento dos preços normais.

Em outra citação na ata sobre a apresentação, anotou: “Em 2012, um relatório da CONITEC não recomendou a incorporação do Gefitinibe e Erlotinibe para tratamento de câncer de pulmão, por falta de evidência científica, e não por uma questão de custo. Um ano e meio depois, a mesma medicação foi incorporada, inclusive agregando a mutação EGFR – o que foi bom. Teoricamente, a portaria não mudou nada, pois já era possível prescrever esses medicamentos pela APAC. Porém, a portaria cria a obrigatoriedade de se receitar esses medicamentos sem criar um porte específico, mudando-se o paradigma da APAC, que se baseia em finalidade e diagnósticos, e não em medicamentos.” **Dr^a. Inez** explica que não houve relatório técnico da CONITEC em 2012, o que houve foi uma publicação das diretrizes diagnósticas e terapêuticas do câncer de pulmão. A portaria não cria obrigatoriedade para uso de medicamento, esta decisão é do profissional médico juntamente com o hospital. A consulta pública da CONITEC sobre estes medicamentos ocorreu em abril e maio de 2013. A deliberação foi de não se criar procedimento específico (não é porte). As diretrizes já versavam sobre os antineoplásico válidos para quimioterapia do câncer de pulmão, incluindo o *Gefitinibe* e o *Erlotinibe*. O mesmo se aplicou para a Temozolamida. **Dr^a. Inez** apresenta um demonstrativo de como funciona a incorporação de novos procedimentos de quimioterapia antineoplásica,

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

16/04/14 – 10:00h – auditório I, Prédio Sede do INCA

dependendo de ser adição, substituição, exclusão, alternativa e, finalmente, a responsabilidade dos hospitais quanto a condutas, fornecimento e compra centralizada. Apresenta também a evolução dos gastos federais com serviços oncológicos no SUS, de 1999 a 2013. Todos os procedimentos e grupos evoluíram ao longo do tempo. A cirurgia oncológica obteve aumento significativo com a Portaria GM 2947/2012, a radioterapia também com a Portaria SAS 420/2010, a quimioterapia é progressiva e nos valores apresentados está incluído o gasto com a compra do *Trastuzumabe* e do *Imatinibe*. No total de R\$ 2,63 bilhões, não estão incluídos os gastos com outros procedimentos terapêuticos do câncer ortopedia, neurocirurgia, oftalmologia, procedimentos cirúrgicos da média complexidade e, finalmente, os gastos com intercorrências clínicas de doentes oncológicos, tratamento clínico de doentes oncológicos, internação para radioterapia, quimioterapia contínua e quimioterapia de leucemia aguda. Ou seja, a oncologia é uma área muito custosa para qualquer País, e o Brasil tem feito o seu papel em estrutura-la e financiá-la. 58:13 Os gastos são sempre ascendentes, a tendência é aumentar cada vez mais, e se não houver racionalidade no uso das tecnologias, não haverá a mesma racionalidade na aplicação dos recursos públicos. Cabe ressaltar que o SUS não é financiado somente pelo ressarcimento e pela produção de procedimentos tabelados. Existem outras fontes de financiamento, como incentivos, orçamentos públicos, beneficência, filantropia, captação social (na área de câncer a captação é grande), trabalho voluntário, dupla porta (SUS e não SUS) e isenção de imposto de renda (planos e seguros de saúde).

Debate:

Dr. Luiz Antonio Santini agradece a Dr^a. Inez Gadelha e abre para debate, uma vez que o tema é muito relevante e inspira dúvidas sobre o cenário atual de financiamento do sistema. **Dr^a. Rosamélia Cunha** pergunta sobre quando se fazem os cálculos para o uso dos medicamentos mais modernos, a base é o preço conseguido pelo Ministério da Saúde e que serve de referência para tal finalidade, como a informação do valor utilizado é repassada a Rede de Assistência? **Dr^a. Inez Gadelha** responde que o Ministério da Saúde não possui relação direta com os hospitais em virtude da descentralização do SUS, e que não existe esta comunicação. O acordo publicado em D.O.U. é divulgado para as secretarias de saúde estaduais e municipais. **Dr. José Getúlio Segalla** pede a palavra e solicita que esta apresentação seja encaminhada ao Dr. Evanius para que ele tenha a oportunidade de responder. Afirma que 95% de suas ideias são semelhantes aos da Dr^a. Inez Gadelha, e que ambos defendem e lutam pelo aperfeiçoamento do sistema único de saúde. Entende que a APAC é uma forma muito transparente de se realizar o trabalho da oncologia. Para quem não conhece a história, no passado existiam dez procedimentos de quimioterapia que eram escolhidos por antineoplásicos, independente do tipo de doença. Então no passado também existiam críticas sobre os valores dos medicamentos e procedimentos. Com relação à apresentação da Dr^a. Inez, cita que pode ter ocorrido um erro de semântica no momento da transcrição da ata, que por ventura não tenha sido a intenção do Dr. Evanius em falar sobre certos aspectos. Diz que Dr^a. Inez cometeu um erro em sua apresentação ao pegar os valores de medicamentos para realizar um cálculo de quimioterapia – *“pega o valor total da APAC retira “remédio” e apresenta como lucro”*. Cita inclusive a frase: *“...a lucratividade do procedimento...”*, dando a impressão que este é o custo de se fazer uma APAC. O custo de se manter um serviço de quimioterapia é todo voltado para a equipe, que é de alto custo por ser especializada. A SBOC realizou um levantamento em 2008, pelo qual demonstrou que para cada procedimento ficava em torno de R\$ 80,00, sem

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

CONSELHO CONSULTIVO DO INCA- CONSINCA

16/04/14 – 10:00h – auditório I, Prédio Sede do INCA

contar a equipe administrativa e demais despesas. Ressalta que nenhum procedimento citado na apresentação obteve prejuízo, todos foram lucrativos, o que não é a verdade. A SBOC sempre apresentou reclamações no Consinca a respeito dos lucros obtidos pelas indústrias farmacêuticas. Inclusive em 2008, foi realizado um levantamento sobre o custo do *Glivec* dentro do Instituto Nacional de Câncer. Cada paciente significava um prejuízo mensal de R\$ 1.200,00. Então, o que o Dr. Evanius falou sobre a incorporação ter ocorrido à custa de prejuízo para os prestadores, é uma realidade. O que se pretende hoje é transparência nessas aquisições de medicação. O sistema não deve atuar para duas populações: os que têm acesso por plano e os do SUS. A saúde pública é para todos, ricos e pobres. A criação de “-alternativas-” que dependam da “-boa vontade-” do serviço em oferecer ou não uma droga, é a mesma coisa que dizer ao doente que ele pode sim receber uma medicação específica, mas antes ele precisa brigar por ela. Complementa dizendo que a indignação do Dr. Evanius quanto à incorporação do *Erlotinibe* e *Gefitinibe*, é porque a CONITEC afirmou que o remédio não trás benefício, que não justifica o custo da inclusão, por isso não seria criado o procedimento, e conclui aprovando a incorporação. Então, a matemática de custos apresentada pela Dr^a. Inez Gadelha não é verdadeira. Conclui que a SBOC fará uma resposta a esta apresentação.

Dr^a. Inez Gadelha esclarece que utilizou as frases da ata para basear sua argumentação. Afirma que este debate caracteriza-se pela disputa de visões diferentes. Para o MS o procedimento é um instrumento, enquanto o doente para o serviço de quimioterapia é visto como um procedimento. Na apresentação, fala que tentou fazer um exercício demonstrativo, podendo diferenciar de um hospital a outro. Com relação à CONITEC, embora as evidências não tenham consistência do ponto de vista científico, a incorporação foi reconhecida, porém sem justificativa para a criação de novo procedimento. Quanto à questão de cidadão SUS ou não SUS, isto diz respeito a uma questão estrutural do país, que tem dois sistemas de saúde, não sendo o SUS obrigatoriamente pior e incompleto, pelo contrário. Quando a ANVISA aprova um medicamento é para registro de mercado, é totalmente comercial. **Dr. Rodolfo Acatauassu** fala que é sempre gratificante participar destes debates, porque eles agregam conhecimento e nos remetem sempre a realidades diferentes. Entende que seria administrativamente viável o MS realizar uma negociação de preço e possível compra do fabricante antineoplásico, e que isto ficasse acessível aos hospitais universitários, por exemplo, através de uma ata e que esta pudesse ser usada como base e parâmetro para compra. **Dr. José Eluf Neto** complementa que o “-NICE-” também recebe muitas críticas, apesar de ser elogiado. As questões de medicamentos são recheadas de interesses políticos, comerciais, econômicos. Um bom exemplo desses é com o medicamento *Tamiflu* que foi comprado de forma desordenada e está agora em estoque sem uso imediato. **Dr. Luiz Antonio Santini** aproveita o ótimo exemplo, e afirma que estão claramente identificados os interesses envolvidos nas incorporações de medicamentos, mesmo que os interesses sejam legítimos, embora alguns com influência maior. A sugestão é organizar um debate, talvez em conjunto com o Conselho Nacional de Saúde, no ambiente polarizado dos interesses imediatos seja colocado em segundo plano, e se debata a sua necessidade máxima: mercado, ciência, economia etc. O CONSINCA estaria disponível para participar deste debate.

Pronunciamento da Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica – Dr. Leonaldson Castro – Presidente da Sociedade.

apresenta uma minuta que está em discussão entre as sociedades científicas, a ser endereçada ao Ministério da Saúde, onde é relatado dentre outras coisas, a importância

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

CONSELHO CONSULTIVO DO INCA- CONSINCA

16/04/14 – 10:00h – auditório I, Prédio Sede do INCA

que deve ser dada ao Conselho Consultivo do INCA (CONSINCA) nas discussões e acompanhamento da Política de Atenção Oncológica (PAO) no país, assim como, da posição do Instituto Nacional de Câncer (INCA) na coordenação desta política. Ressaltou ainda, que segundo a concepção das sociedades, o CONSINCA vem perdendo espaço nas discussões do Ministério da Saúde. Após a apresentação, houve comentários e sugestões no sentido de apoio e melhoria do documento, por parte das sociedades presentes. **Dr. Luiz Santini** reafirma que este manifesto não é um posicionamento do Consinca, mas das sociedades científicas, que demonstram sua visão a respeito da importância deste conselho e do próprio INCA no papel da política de câncer no país. Com relação à estrutura do INCA e os riscos que estamos enfrentando com relação ao modelo de gestão, eu tenho debatido de forma constante e demonstrado minha preocupação ao Ministério da Saúde, aos órgãos de controle e a imprensa. ***Eu, Vanessa Fuzer Martins de Mendonca, matrícula Fundação do Câncer 002475, redigi e encerro a presente ata. Rio de Janeiro, 16 de abril de 2014.***