

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

20/08/14 – 10h – auditório I, Prédio Sede do INCA

Participantes:

Ailse Bittencourt – Chefe de Gabinete/INCA
Beatriz Kneipp – CGPV/INCA
Carlos Sergio Chiattoni – CBH
Claudio Noronha – CGPV/INCA
Eduardo Franco – CGPV/INCA
Evanius Wiermann - SBOC
Gustavo Advíncula – CGGA/INCA
José Getúlio Segalla - ABRC
Leonaldson Castro – SBCO
Lilian Aliche – ABRAZ
Luiz Antonio Negrão – Ent. Filantrópicas
Maria Adelaide de Souza Werneck – ARNT/INCA
Maria Inez Pordeus Gadelha – SAS/MS
Monica Torres – DCS/INCA
Patricia Sampaio Chueiri – SAS/MS
Reinhard Braun – Assessoria/INCA
Robson Ferrigno – SBRT
Renata Knust – ARNT/INCA

Rodolfo Acatauassu – ABRAHUE
Rosamelia Cunha – Assessoria/INCA

Ausências Justificadas:

Carla Renata Macedo - SOBOPE
Cristiane Sanchotene – SBEO
José Eluf Neto – FOSP
Ricardo José Curioso – ABIFICC

Convidados:

Cristiane D’Almeida – Nutrição/INCA
Myrian Fernandes – Epidemiologia/INCA
Nivaldo de Pinho – Chefe da Nutrição do INCA
Viviane Rodrigues – Nutrição/INCA
Wanelia Afonso – Nutrição/INCA

A reunião tem início com o **Dr. Luiz Antonio Santini** saudando os presentes. Apresenta a ata da reunião ocorrida em 16/04/2014, para aprovação. Ata aprovada sem alterações.

Revisão do Consenso Nacional em Nutrição Oncológica Pediátrica – por Dr. Nivaldo Barroso de Pinho – Chefe da Nutrição do INCA em parceria com a SOBOPE.

Contextualiza o que é “*consenso*”, os motivos de se utilizar o modelo de consenso, e como ele deve ser: inclusivo, participativo, cooperativo, igualitário e ter soluções orientadas. Na proposta de desenvolvimento de um consenso, existe um fluxograma que inclui a discussão das temáticas, o encaminhamento das propostas e ao final, ações necessárias para a implementação das condutas consensuadas. Para a construção do documento envolvem-se diversos atores, como: facilitador, apontador, observador, secretário, “*advogado do diabo*” e acolhedor. Os temas inicialmente propostos incluíam os pacientes pediátricos, adultos e cuidados paliativos. O Consenso foi idealizado em 2004, com o objetivo principal de promover a geração e a disseminação do conhecimento em atenção e controle do câncer, reunindo representações nacionais de instituições de ensino e assistência nutricional em oncologia. Lançado em 2009, no *I Congresso Brasileiro de Nutrição Oncológica do INCA*. Houve mais de 100 instituições participantes na revisão de 2014, dentre elas Secretaria Municipal de Saúde, SBNPE, Conselho Federal de Nutricionistas, Sociedade Brasileira de Cancerologia, GANEP Nutrição Humana. Este documento traz recomendações à criança na assistência nutricional cirúrgica, clínica, de cuidados paliativos e de transplantados de células tronco-hematopoéticas. As temáticas foram distribuídas em capítulos e consensuadas nas áreas de avaliação, recomendações, terapia, seguimento e orientações nutricionais. Finalizando, está na gráfica para a confecção de dois mil exemplares, com lançamento da revisão previsto para novembro deste ano, em Brasília, no XIV Congresso Brasileiro de Oncologia Pediátrica. **Dr^a. Teresa Fonseca – Vice-presidente da SOBOPE** fala que a sociedade de pediatria está esperançosa com a publicação deste documento. A Sociedade tem focado no atendimento pediátrico multidisciplinar. O lançamento da revisão em Brasília é estratégico para a disseminação do consenso e maior participação das sociedades parceiras e serviços de pediatria oncológica do Brasil. **Dr. Luiz Antonio Santini** agradece a oportunidade que o serviço de nutrição e a SOBOPE estão ofertando a sociedade civil. É uma satisfação saber que o INCA está inserido nesta proposta multidisciplinar técnica para o controle do câncer na área nutricional. **Dr^a. Patricia Chueiri** sugere que o serviço envie exemplares do

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

20/08/14 – 10h – auditório I, Prédio Sede do INCA

Consenso para as unidades básicas de saúde com convênio na área pediátrica, podendo inclusive providenciar apoio do Ministério da Saúde nesse envio.

Projeto de Aplicativo Móvel em parceria com o DATASUS – Por Patricia Sampaio Chueiri – SAS/MS. A ideia de criar um aplicativo para *smartphones* e *tabletes* surgiu da constatação de dificuldades que os profissionais de saúde tinham no acesso às normas, protocolos e procedimentos em oncologia. O nome dado ao aplicativo ainda não está definido (provisoriamente ONCOSUS); o foco é o profissional de saúde justamente porque são os que definem qual o procedimento será prescrito nas AIH e APAC. Alguns tópicos principais serão disponibilizados, como: Rede de Atenção às Pessoas com Doenças Crônicas e a PNCC, Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, tipos de habilitação e exigências (Portaria SAS 140/2014 e SDM e SRM), descrição de cirurgias em oncologia e sua forma de registro, descrição de quimioterapia e registro, assim como a radioterapia, porém separada por finalidade. Além disso, terá uma explicação do fluxo de compra de medicamento centralizado, protocolos e diretrizes em oncologia e um link para a Renam. Encontra-se na fase de estruturação do projeto e todas as ideias e parcerias são bem vindas. O lançamento do aplicativo está previsto para o primeiro semestre de 2015. **Dr. Evanius** parabeniza a iniciativa, considera-a muito importante e sugere que o Manual de Bases Técnicas em Oncologia esteja disponível, além dos periódicos através de um link.

Informes:

1- **Avaliação da incorporação de TKI em câncer de pulmão e Herceptin em estágio avançado de mama** – por Dr. Evanius Garcia Wiermann – Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica/SBOC. Apresenta uma análise dos custos mensais dos esquemas de terceira geração, empregados no tratamento do carcinoma pulmonar de células não pequenas. Segundo o Ministério da Saúde os custos permeiam R\$ 150,00, e para a SBOC fica aproximadamente em R\$ 900,00. O Ministério da Saúde – MS utiliza um modelo de custos no qual a quimioterapia é administrada em ciclos mensais, mas o intervalo desses esquemas é de 21 dias. Não se levam em conta materiais e medicação associada, honorários médicos, salários de funcionários, despesas administrativas e financeiras, ou seja, o cálculo usado pelo MS subestima os custos reais do tratamento oncológico. Segundo a SBOC, os valores do uso de Carboplatina + Paclitaxel + medicamentos complementares e material hospitalar fica aproximadamente em R\$ 633,20, com análise comparativa de cinco instituições filantrópicas do país. Com relação ao pagamento do trabalho médico, ressalta-se que não existe honorário para quimioterapia, os contratos variam conforme a instituição. A APAC é a principal fonte de receita (90%) para pagamentos médicos, ficando de fora os honorários de internação e consulta que são mínimos, ficando de fora desta análise. Após uma análise chegou à conclusão que o valor da APAC fica perto dos R\$ 604,13. Existem diversas formas de remuneração médica, porém entende ser competência das instituições e de seus contratados. Abrindo as diversas despesas com operacionais e administrativas, há os custos com funcionários da unidade, água, luz, telefone, CME, arquivo, material de escritório e informática, limpeza e conservação, farmácia e enfermagem, almoxarifado, equipe multidisciplinar, despesas com diretoria, assessores, advogados, contador etc. Os valores da prática diária, por tratamento de câncer de pulmão com o uso do Carbo+Paclitaxel incluindo todas as demais despesas, chegam a R\$ 979,16, para um ressarcimento via APAC de R\$ 1.100,00, e com o uso de Carbo + Pemetrexede no uso de adenocarcinomas específicos, incluindo todas as demais despesas, chegam ao valor de R\$ 5.339,49, ou seja, completamente inviável para tratamento via APAC. Com relação ao Gefetinibe, a sua indicação/prescrição fica limitada também devido ao ressarcimento por ter um custo médio de R\$ 2.346,75, o dobro do que é pago pela APAC. A SBOC chega à conclusão que a metodologia usada pelo Ministério da Saúde é um mero cálculo parcial de preços (podendo não

corresponder aos preços de mercado), e não sendo boa fonte de dados para análise econômica e fármaco-econômica. O cálculo do MS subestima em 47%-83% os custos reais de quimioterapia no câncer de pulmão, e não é possível no âmbito do SUS utilizar a combinação de Carboplatina + Pemetrexete. A incorporação do Gefetinibe, nos moldes propostos pela CONITEC, torna deficitário o tratamento do câncer de pulmão avançado. Os procedimentos associados à compra centralizada de medicamentos são deficitários, devido aos honorários médicos, custos operacionais e administrativos. Finaliza dizendo que, é importante uma mudança no paradigma de pagamento da APAC, com foco nos serviços prestados e não apenas no medicamento. **Dr^a. Inez Gadelha/SAS/MS** questiona a fonte de dados epidemiológicos dessa pesquisa da SBOC. Faz considerações a respeito dos valores de APAC, informando que o SUS processa suas contas mensalmente. Nos casos dos procedimentos quimioterápicos, quando as aplicações são a cada 21 dias, o valor calculado é multiplicado por 1 e ½. A APAC é um instrumento de ressarcimento do procedimento de QT e RT e de outros procedimentos, porém, não é a única fonte de ressarcimento para o cuidado do paciente. O SUS ressarce por procedimento, não é uma conta igual à da saúde suplementar. As tabelas estão unificadas e também existe o projeto da unificação dos sistemas, em que, a longo prazo, haverá um ressarcimento por atendimento ao paciente, e não por cada procedimento executado (consultas especializadas, exames, cirurgia, radioterapia, quimioterapia e tantos outros procedimentos que integram uma “conta” no SUS). Os procedimentos de quimioterapia são exclusivamente para o atendimento e a quimioterapia, não podendo o cálculo ser feito como o apresentado pelo Presidente da SBOC.

2- Além do mais, os hospitais não possuem somente e exclusivamente ressarcimento por APAC, existem muitas outras fontes de recursos. As análises comparativas do MS também se utilizam de cinco hospitais em regiões diferentes. Esta discussão não pode ser focada em um procedimento ou caso específico. A CONITEC reconheceu a validade do *Gefetinibe* e *Erlotinibe* para câncer de pulmão, porém, não considerou justificável a criação de um procedimento de maior valor.

1.1 - Eficácia, custo-efetividade e impacto orçamentário do uso do Trastuzumabe associado à QT para o tratamento de pacientes com câncer de mama avançado, com superexpressão da via HER2. – por Dr. Evanius Garcia Wiermann – Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica/SBOC

Contextualiza dizendo que a indicação se dá na combinação à quimioterapia de primeira linha para paciente com câncer de mama avançado que hiperexpressam a via HER2/neu; as características da tecnologia são um anticorpo monoclonal humanizado que tem como alvo a porção extracelular da proteína ErbB2, com efeito combinado – bloqueio de receptores de crescimento e citotoxicidade mediada por anticorpo. Apresenta as referências encontradas em artigos de diversos periódicos, como: PubMed, Embase, CRD, Cochrane, Lilacs e Asco meetings. A meta-análise de dados de todos os estudos, avaliando somente a população-alvo desejada, mostrou um ganho de sobrevivência global de 30%, com diminuição do risco de morte em 29%. Apresenta dados de toxicidade e segurança, e com relação à qualidade de vida demonstra a melhora em 36% das pacientes recebendo QT, e em 51% das pacientes recebendo QT+Trastuzumabe. Cita as avaliações econômicas internacionais realizadas na França e pelo NICE, as aprovações da droga no NICE, FDA e EMEA. Demonstra o impacto orçamentário, levando em consideração a incidência do câncer de mama e o preço negociado pelo Ministério da Saúde. Finaliza reafirmando a sugestão de incorporação do Trastuzumabe para pacientes com câncer de mama metastático condicionalmente a: redução de preço em pelo menos 25%, associação apenas à quimioterapia com paclitaxel e uso apenas na primeira linha de tratamento. **Dr^a. Maria Inez Gadelha SAS/MS** fala que os dados mostrados pela SBOC também foram apresentados à reunião da CONITEC de 06 de agosto, que teve a participação de técnicos da

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

20/08/14 – 10h – auditório I, Prédio Sede do INCA

Unicamp e do Hospital Amaral Carvalho/Jaú. O grupo da Unicamp reapresentou uma nova demanda para o uso do Trastuzumabe no câncer de mama metastático. Reconheceu que não havia dados novos. Houve um cruzamento de dados pelo qual se constatou que, na pesquisa de 2005, com mais de 440 pacientes, aproximadamente 111 deles foram tratados sem ter HR2+, ou seja, receberam o Trastuzumabe sem ter o receptor; além do alto *crossover* que também ocorreu. Foi reconhecida a alta toxicidade cardíaca do Trastuzumabe e apresentado um dado sobre a qualidade de vida, que foi questionado por ter sido obtido a partir de um questionário quantitativo e sem seguimento entre os grupos, o que não possui valor de análise estatística. A sugestão da CONITEC foi realizar uma melhoria no relatório, com descrição detalhada do estudo. Cabe ressaltar que, o local das metástases continua sendo um ponto muito forte para o questionamento da indicação do Trastuzumabe, e que ainda não foi claramente justificado perante a CONITEC. **Dr^a Patricia Chueiri** complementa, dizendo que os hospitais da oncologia possuem outras fontes de renda, como por exemplo, isenção de impostos com variação anual de R\$ 10 milhões por hospital, ou seja, a conta do hospital deve considerar tudo, não somente o que gasta e recebe por ressarcimento pela produção de procedimentos. Cabe lembrar que, o SUS não é federal, ele é tripartite e precisa de financiamento tripartite. Os Estados devem tomar pra si suas responsabilidades de financiamento. **Dr. Luiz Santini** finaliza dizendo que este assunto está evoluindo de forma muito importante no País, lamentando não poder o CONSINCA contar com a presença da Clarice Petramale, quem poderia trazer esclarecimentos a respeito da CONITEC. Esta discussão tem um fluxo e um processo permanente. As contribuições são sempre bem vindas, e ter um espaço permanente dentro do Ministério da Saúde é uma conquista importante.

2 - Minuta de Portaria que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da Lista de Produtos Estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), disciplinando os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDPs, monitoramento e avaliação – por Dr. Luiz Antonio Santini – Presidente do Consinca/ Diretor Geral do INCA.

É importante que os membros do CONSINCA tomem conhecimento desta portaria, que está submetida à consulta pública, inclusive divulgando. Esta é uma linha de atuação muito importante do Ministério da Saúde, com uma grande possibilidade do Brasil se tornar um importante instrumento de acesso da população a recursos e tecnologias na área de saúde. **Dr^a. Inez Gadelha** chama atenção para as PDPs, nas quais mais de 100 parcerias estão em desenvolvimento, e que para a oncologia são essenciais. Está programada a produção dos principais medicamentos neoplásicos usados no Brasil. Convoca a todos que usem o tempo avaliando a consulta pública, e contribuindo com considerações.

3 - Portaria SAS nº 705 de 12/08/14, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Leucemia Mielóide Aguda do Adulto – por Dra. Maria Inez Pordeus Gadelha – SAS/MS.

O foco das diretrizes considerou a estrutura hospitalar. A consulta pública do adulto foi publicada junto com a infantil, porém, a consulta do adulto não teve questionamentos e foi concluída mais rapidamente. As diretrizes infantis serão publicadas na próxima semana. De 2009 a 2014, contando com a LMA do adulto, foram publicados 105 protocolos. Reforça o convite para uma participação mais efetiva às plenárias da CONITEC, que inclusive foi convidada a fazer parte das agências internacionais de incorporação de tecnologia, entre as quais já estão a EMA, NICE etc. **Dr. Sergio Chiattonne**, faz considerações pontuais a respeito dos *Ad Hoc*; sobre os desabastecimentos de antineoplásicos que se dão também devidos aos registros; e se coloca contrário à afirmativa da Dr^a. Patricia Chueiri, quando se supõe que a oncologia estaria subfinanciada no SUS.

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

Eu, Vanessa Fuzer Martins de Mendonca, matrícula Fundação do Câncer 002475, redigi e encerro a ata. Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2014.