



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)
Reunião virtual de 10/03/2020

Participantes:

Ana Cristina Pinho - DG/INCA
Claudia Garcia Serpa Osório de Castro - ABRASCO
José Getúlio Segalla – ABRC e SBC
Cristhiane da Silva Pinto – ANCP
Victor Wunsch Filho – FOSP
Luiz Antonio Negrão Dias – SBC e CMB
Raquel de Souza Ramos - SBEO
Renan Orsati Clara – SBOC
Maria de Fátima Gauí – SBOC
Clarissa Matias - SBOC
Marcus Simões Castilho - SBRT
Mario Jorge Sobreiro – SOBRAFO
Pascoal Marracini – ABIFICC
Maria Inez Gadelha - SAES/MS
Marcio Hirita – DAET/SAES/MS
Suyanne Monteiro – DAET/SAES/MS
Vania Canuto – DGITS/SCTIE
Tiago Farina Matos – CNS
Rodrigo César Faleiro de Lacerda – CONASEMS

Ausências:

Carlos Sergio Chiattonne – ABHH
Alexandre Ferreira - SBCO
Nivaldo Barroso Pinho – SBNO
Nelson Hamerschlag – SBTMO

Claudio Galvão de Castro – SOBOPE
José Geraldo Lopes Ramos – ABRAHUE
Luiz Antonio Negrão Dias – CMB
Carlos Eduardo de Oliveira Lula – CONASS
Adriana Melo Teixeira – DAHU/SAES/MS
Máx Nóbrega – DECIT/SCTIE

Convidados INCA:

Eduardo B. Franco - GAB/INCA
Luiz Eduardo Chauvet – GAB/INCA
Gelcio Mendes – COAS/INCA
Ailse Bittencourt - COAGE/INCA
Luiz Felipe Ribeiro Pinto - CPQ
Liz Almeida - CONPREV/INCA
Cassilda Soares – COGEP/INCA
Daniel Fernandes – HC II/INCA
Patrícia Jucá - HC III/INCA
Luciana de Oliveira - HC IV/INCA
Flávia Mendes – DIPLAN/INCA
Marise Paz – SECOMSO/INCA
Ricardo Barros - SECOMSO/INCA
Renata Knust – ARNT/COAS/INCA
Marise Cesar Gomes – ARNT/COAS/INCA
Mirian Souza – CPQ/INCA
Arn Migowski – DIDEPRE/CONPREV/INCA

Pauta:

- 1 - Informe sobre atualização da Portaria do CONSINCA;
- 2 - Informe sobre atualização da Portaria do GAT/CONSINCA;
- 3 - Informe sobre proposta do Instituto Oncoguia (CNS);
- 4 - Atualização das atividades do GTATS/CONSINCA;
- 5 - Ouvidorias GTATS/CONSINCA;
- 6 - Desabastecimento de quimioterápicos.
- 7 – Consulta ANVISA;
- 8 – SOBRICE;

Aos dez dias do mês de março de 2021, às 10 horas, reuniu-se o Conselho Consultivo do INCA – CONSINCA, por meio de webconferência, com as presenças e ausências registradas acima, para deliberar sobre os pontos da pauta do dia. A Presidente do CONSINCA, Ana Cristina Pinho Mendes Pereira, cumprimentou os presentes e iniciou a reunião.

Deliberações:

1 - Informe sobre atualização da Portaria do CONSINCA:

A Dra. Ana Cristina lembrou que a última atualização da Portaria do CONSINCA foi feita em 2019, quando foram incluídas as modificações em relação ao custeio de passagens pelo INCA e a



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)
Reunião virtual de 10/03/2020

possibilidade de admissão da modalidade de reunião por videoconferência, mas em relação a outros pontos, é uma portaria que precisa de alguns ajustes na sua redação.

2 - Informe sobre atualização da Portaria do GAT/CONSINCA:

Em relação à atualização da portaria do Grupo de Assessoramento Técnico (GAT/CONSINCA), a Dra. Ana Cristina falou da necessidade de se melhorar a redação, sempre na linha de expressar e refletir a real proposta de atuação. Explicou que considerava pertinente, inclusive por conta das ouvidorias relacionadas ao Grupo de Trabalho de Acesso a Tratamento Sistêmico (GTATS/CONSINCA), que as informações realmente relevantes sobre os objetivos estejam bem explícitas, sem margem para dúvidas e ações que dificultem o processo. A Dra. Ana Cristina recordou que a Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular (SOBRICE) foi aceita no GAT/CONSINCA, então será incluída nessa atualização da portaria. Informou também que a Sociedade Brasileira de Cirurgia de Cabeça e Pescoço (SBCCP) solicitou assento no CONSINCA, contudo a mesma já faz parte do GAT/CONSINCA. Acrescentou que o representante da cirurgia oncológica, a Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica (SBCO), já possui assento no CONSINCA. Então, como já foi discutido anteriormente, não fazia sentido cada subespecialidade ter um assento no CONSINCA, senão viraria uma assembléia e esse não seria o objetivo. Os demais membros concordaram. A Dra. Ana Cristina informou que enviará um ofício à SBCCP, comunicando que a mesma já faz parte do GAT/CONSINCA, que trabalha, basicamente, sob demanda técnica.

3 - Informe sobre proposta do Instituto Oncoguia (CNS):

A Dra. Ana Cristina informou que recebeu uma proposta do Instituto Oncoguia, que faz parte do Conselho Nacional de Saúde (CNS), nomeada como “Plano para Minimização dos Efeitos da Pandemia na Atenção Oncológica”. Ressaltou que a proposta é bem didática, organizada e objetiva, e foi dividida em problemas detectados e soluções sugeridas nas áreas do diagnóstico, tratamento e segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde. Informou encaminhou o referido documento à Secretaria de Atenção à Saúde (SAES/MS), diretamente à Diretora de Programa da SAES/MS.

4 - Atualização das atividades do GTATS/CONSINCA:

A Sra. Renata Knust, da Área de Regulação e Normas Técnicas (ARNT/COAS/INCA) apresentou as atualizações das discussões que estão do andamento no Grupo de Trabalho Acesso à Tratamento Sistêmico (GTATS/CONSINCA). Iniciou a apresentação, com o histórico das reuniões do Grupo de Trabalho, desde a sua criação, informando que estão realizando encontros regulares quinzenalmente.



Apresentação em anexo.

Informou que, recentemente, houve a inclusão da Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica (SBCO), com a anuência da presidência do CONSINCA, e a atualização da portaria já está sendo providenciada. Relatou que durante os oito encontros, tiveram algumas apresentações das representações sobre o tema, e algumas apresentações sobre as perspectivas da Secretaria de Atenção à Saúde (SAES/MS), da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), da Associação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Combate ao Câncer (ABIFICC) e do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A Sra. Renata informou os temas que foram abordados e os nós críticos que esses temas trouxeram, conforme apresentação em anexo. Destacou a debilidade do financiamento tripartite dos tratamentos sistêmicos incorporados, que foi muito discutida, em relação ao papel dos entes nesse financiamento. Em relação a outro nó crítico abordado pelo GTATS/CONSINCA, que seria a morosidade no processo de concessão de patentes no país, explicou que isso implica na extensão do prazo de monopólio para muitos medicamentos, em especial os oncológicos do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), que muitas vezes demora mais de 10 anos para conceder essa patente, e que acaba dificultando a aquisição e a ampliação de medicamentos. Também destacou o registro de oncológicos com insuficiente evidência científica, por mecanismos de *Fast-track*, que acabam inviabilizando a incorporação porque a evidência não é suficiente para a análise e recomendação. A Sra. Renata finalizou a apresentação, relatando que, no último encontro, esses nós críticos foram fechados e agora começarão a priorizá-los, a elencar os guarda-chuvas e a começar a discutir cada ação e proposta para cada nó crítico, indicando as instâncias responsáveis, lembrando que serão sugestões. Em seguida, abriu a pauta para complemento dos participantes do GTATS/CONSINCA. A Dra. Maria Inez Gadelha, representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS), relatou que chamou a atenção no GTATS/CONSINCA, que o grupo observou e indicou interferências que escapam muito da própria competência do grupo, do CONSINCA, do INCA, da SAES/MS e até do Ministério da Saúde porque demandam mudanças estruturantes de normas infralegais, legais e até



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)

Reunião virtual de 10/03/2020

de sistemas de informação, de como estruturalmente o SUS funciona. Disse que outra coisa que chamou muito a atenção e não se aprofundaram, foi a questão de Recursos Humanos, de como os hospitais mantêm suas equipes, a partir do faturamento do SUS. O Dr. Pascoal Marracini, representante da Associação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Combate ao Câncer (ABIFICC), falou que daquilo que foi proposto pela referida Associação, uma parte já está sendo contemplada, o escopo abriu mais que as necessidades que eles tinham, e agora partirão para os próximos passos. Ressaltou que corrobora com as preocupações colocadas em relação a compras centralizadas e faturamento.

5 - Ouvidorias GTATS/CONSINCA:

A Dra Ana Cristina, informou que apesar de se ter um grupo técnico que trabalha em um tema específico dentro do escopo da atuação do CONSINCA, o fato é que estão recebendo uma série de ouvidorias sobre o GTATS/CONSINCA. Apresentou as ouvidorias e as respostas emitidas pelo INCA para que os participantes tivessem ciência do tipo de interesse que esse tema vem despertando em pessoas aparentemente totalmente desconectadas. A Dra. Claudia Osório, representante da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), falou que em relação ao que foi apresentado, existe, de fato, e se observa isso até se examinando as ouvidorias da CONITEC, um esforço concertado de grupos de pacientes e de prestadores. Existe uma pressão velada porque não se sabe de onde vem, então a medida jurídica proposta pelo INCA é bastante protetiva, que vem de encontro ao que, nesse momento, é necessário. No entanto, quanto mais transparentes forem os produtos, melhor. O Dr. Tiago Matos, representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS), ressaltou que é preciso estimular ao máximo a transparência, ser o mais radical possível. Falou que tem algumas decisões da jurisprudência da Controladoria-Geral da União (CGU) que deixam claro que documento preparatório não precisa ser necessariamente fornecido, quando esse documento puder causar um mal estar social, alguma informação que possa gerar uma comoção, um prejuízo para a sociedade, mas que não vê que seja esse o caso do GTATS/CONSINCA, pelo contrário, a transparência pode estimular ainda mais um debate. Declarou que considerava que todas as informações deveriam ser disponibilizadas, inclusive que todas as reuniões teriam que ser gravadas e disponibilizadas. A Dra. Maria Inez falou que o debate no GTATS/CONSINCA é técnico, e que o registro é importante para deixar uma memória, e a lei é para a organizar a vida pública, a vida da sociedade, e não para ser utilizada para oprimir, pressionar e principalmente ser utilizada de forma unilateral. O Dr. Pascoal salientou que o grupo foi criado por conta de uma consulta que a ABIFICC fez ao Ministério da Saúde. Relatou que esse tema já foi colocado em discussão no GTATS/CONSINCA e a ABIFICC se manifestou contra a divulgação de informações sobre o andamento das ações do grupo, que não seja ao



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)

Reunião virtual de 10/03/2020

CONSINCA. Ressaltou que o momento é de construção e análise de propostas, então qualquer informação que se preste pode tornar ruim para o grupo e para a própria consulta que a ABIFICC fez. Parabenizou o INCA pelas respostas dadas às ouvidorias. Ressaltou que se realmente fosse de consenso do CONSINCA em dar publicidade das informações, a ABIFICC iria retirar a consulta que foi feita ao Ministério da Saúde em relação a esse tema. O Dr. Rodrigo Lacerda, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), também disse não ver a necessidade de tornar públicas as discussões do GTATS/CONSINCA. O Dr. Mario Jorge, da SOBRAFO também ressaltou que o posicionamento da SOBRAFO era de que, efetivamente, o grupo está em fase preparatória, construindo propostas que serão apresentadas ao CONSINCA. Também declarou não ver necessidade alguma de dar publicidade às discussões das reuniões do GTATS/CONSINCA, cabendo ao CONSINCA a publicidade das atividades e os encaminhamentos gerados pelo referido Grupo de Trabalho. O Dr. Luiz Eduardo Chauvet, Chefe de Gabinete Substituto do INCA (GAB/INCA), falou que documentos preparatórios podem gerar mais confusão do que solução porque se um cidadão receber a informação de algo que ainda não está decidido, talvez, possa tomar atitudes, inclusive judiciais, com base em premissas que ainda não foram estabelecidas e isso pode gerar mais prejuízo social do que benefício. Sugeriu disponibilizar as atas do CONSINCA como consulta para resposta, constando aquilo que foi decidido efetivamente pelo GTATS/CONSINCA, sem se alongar naquilo que está em franco debate. A Dra. Ana Cristina falou que lhe preocupa muito o CONSINCA vir a ser utilizado como ferramenta para um objetivo nocivo, atendendo, inclusive, a potenciais conflitos de interesse da própria indústria farmacêutica. Explicou que, por isso, foi solicitada a declaração explícita de conflito de interesses de cada membro participante dessa discussão. A Dra. Maria Inez chamou a atenção de que o GTATS/CONSINCA não é um órgão decisor, é um grupo de trabalho dentro de um órgão consultivo e não tem autoridade pública. O Dr. Renan Orsati Clara, representante da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), relatou que o GTATS/CONSINCA está evoluindo, e já foi muito discutido no Grupo e no CONSINCA, a questão da transparência. Disse que qualquer discussão de acesso é importante para que a população possa entender como pensam as Instituições, então a liberação dessas discussões tende a enriquecer a sociedade de modo geral. O Dr. Luiz Antonio Negrão Dias, representante da Sociedade Brasileira de Cancerologia (SBC), disse que defende muito a questão da transparência, mas uma transparência bilateral. Falou que, talvez, seja muito além do que trazer benefício para os pacientes, e sim, usar argumentos, falas, textos e atas para o uso que o mesmo desconhece, então não pode compactuar com isso. Sugeriu que o GTATS/CONSINCA seja extinto, justificando que as discussões fugiram da proposta inicial do Grupo e estão focadas somente em acesso a medicamentos. O Dr. Renan disse que não seria o momento do Grupo se extinguir, e sim



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)

Reunião virtual de 10/03/2020

de se unir e estar forte em dizer qual é a sua opinião. A Dra. Maria de Fátima Gauí, representante da SBOC, confirmou as palavras do Dr. Renan e disse que esse GTATS/CONSINCA foi criado para auxiliar o CONSINCA e para entender as dificuldades do sistema. Ressaltou que o documento do Instituto Oncoguia, citado anteriormente, poderia auxiliar o Grupo. A Dra. Cláudia disse que concorda com as visões de que o Grupo de Trabalho é técnico e não cabe divulgar essas discussões técnicas nesse momento. Ressaltou que o GTATS/CONSINCA em si, é um avanço muito grande e só pode melhorar porque está trabalhando vários temas e questões, e a resposta à sociedade se cumpre na própria existência dele. A Dra. Maria Inez relatou mesmo com todas as diferenças de opiniões e posições todos estão muito dedicados ao trabalho do GTATS/CONSINCA e poderão chegar ao patamar do discurso lógico. Declarou também não concordar com a extinção do Grupo de Trabalho, pois já houveram muitas discussões e esforço, mas ressaltou que não podem ficar deixando que sofram esse tipo de pressão. Relatou que já foram identificados os nós críticos e agora precisam evoluir para discutir as possibilidades de superá-los, então, é por isso que tudo ainda é muito transitório, não existe ainda uma definição. Colocou que a obrigação do GTATS/CONSINCA de prestação de relatório é com o CONSINCA. Em seguida, em respeito à solicitação do Dr. Luiz Negrão, a Dra. Ana Cristina colocou a proposta de extinção do GTATS/CONSINCA em votação e os demais membros discordaram da extinção do referido Grupo de Trabalho. A Dra. Ana Cristina ressaltou que o GTATS/CONSINCA não desviou da proposta inicial que é o acesso à tratamento sistêmico. Informou que é hora de apresentar os produtos finais do Grupo e é isso que será publicizado. Acrescentou que as atas do CONSINCA serão disponibilizadas no portal do INCA. Conforme a maioria dos votos dos membros do CONSINCA, ficou decidido que o produto final das discussões do GTATS/CONSINCA será disponibilizado nas atas do CONSINCA. A Dra. Maria Inez sugeriu que seja colocado nas atas uma observação que aquilo é um resumo de discussão, que não representa opinião pessoal.

6 - Desabastecimento de quimioterápicos:

A Dra. Ana Cristina contextualizou que esta pauta trata de uma situação crítica não só no Brasil, e vem sendo objeto de discussão nas últimas Assembleias Mundiais de Saúde. Passou a palavra ao Dr. Gelcio Mendes, Coordenador e Assistência do INCA (COAS/INCA), para apresentar um pouco da realidade do que vem acontecendo. O Dr. Gelcio relatou que existe um problema na área oncológica, de medicamentos que tiveram sérios problemas de desabastecimento no mercado.



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)
Reunião virtual de 10/03/2020



Apresentação em anexo.

Iniciou a apresentação falando do cenário de descontinuação de medicamentos, interrupção temporária e falta no mercado. Apresentou o grupo de medicamentos em desabastecimento que constam no site da Anvisa, divididos em medicamentos sem registro, medicamentos em descontinuação temporária e medicamentos que apresentam problemas com a aquisição. Concluiu informando que se observa que são medicamentos antigos, com indicações restritas e nichos específicos. Relatou que a importação não é um processo simples, pois instituições que tem como tradição a importação também enfrentam dificuldades, então em unidades menores, com menos *expertise* nessa aquisição internacional, talvez esse problema seja maior. Em seguida, abriu a pauta para comentários. O Dr. Tiago Matos sugeriu propor uma readequação das normas que tratam dessa descontinuidade. Talvez, inserir novos modelos como, em uma situação de descontinuidade, estabelecer uma parceria público-privado, uma transferência de tecnologias, justamente para que esse problema não venha a acontecer e, eventualmente, ter um estoque para o caso de uma determinação da Vigilância Sanitária suspender a fabricação por determinado período, até que se regularize. A Dra. Ana Cristina relatou que o INCA teve algumas reuniões com a Fiocruz e apresentou essa relação de medicamentos, mas o fato é que não avançaram nessas discussões. Relatou que se reuniu também com o Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica – (LAQFA). Ressaltou que o INCA tem buscado caminhos para provocar algum movimento nesse sentido. Colocou que a formulação de novos medicamentos que atendem a nichos altamente específicos, vem ganhando uma relevância, e ocupando relativamente todos os espaços das discussões em relação às incorporações tecnológicas. A Dra. Cláudia Osório falou que a questão do desabastecimento é uma tendência internacional, mas o Brasil não tem capacidade instalada para desenvolver esses medicamentos, e além da Fiocruz, existem vinte e seis Laboratórios Públicos do Brasil que poderiam auxiliar, se tivessem uma gestão central interessada em desenvolver produtos essenciais. Questionou como os outros países enfrentam esse desabastecimento estão tratando disso e se existem alternativas terapêuticas possíveis. O Dr. Gelcio informou que existe a possibilidade de ofertar, do ponto de vista material. Já no ponto de vista prático, isso seria limitado em qualquer cenário que se tem uma questão de reembolso. No cenário privado, relatou que também se tem problemas com



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)

Reunião virtual de 10/03/2020

medicamentos importados, então não se restringe somente à prática pública. A Sra. Vania Canuto, do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE), solicitou a apresentação com os nomes dos medicamentos para levar ao Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS). Informou que existe uma área que é do Complexo Industrial da Saúde e que ela pode estabelecer alguns mecanismos para tentar induzir essa produção nacional. O Dr. Renan sugeriu um posicionamento do INCA ou do CONSINCA para as assessorias de imprensa das Instituições e até dos jornais, para mostrar que essa é uma problemática nacional da política de oncologia, com a priorização de câncer infantil. O Dr. Tiago disse ser muito importante um posicionamento do INCA para ser utilizado como um instrumento de pressão para se fazer um encaminhamento para a sociedade civil se mobilizar. A Dra. Maria Inez ressaltou que a solução seria a importação e que o hospital, individualmente, é muito mais ágil na compra do que o governo. Sugeriu que o CONSINCA aguarde o retorno da SCTIE/MS para voltar à discussão. Ficou acordado então, que aguardarão o retorno da SCTIE/MS para pensarem em estratégias de aumento de pressão.

7 – Consulta ANVISA;

A Dra. Ana Cristina relatou que o INCA recebeu uma consulta da ANVISA, que também foi enviada à SAES/MS, à SBOC e à SBC, em relação a quimioterapia no serviço de atenção domiciliar. Informou que a visão do INCA é de que é inexecutável e inviável a administração domiciliar desses quimioterápicos. Em seguida, abriu a pauta para comentários. O Dr. Tiago Matos relatou que teve uma conversa com o Dr. Renan Orsati Clara sobre isso, e o contexto da ANVISA é que eles estão pensando em fazer uma revisão da legislação sobre o assunto, pela tendência de se ter uma desospitalização cada vez mais avançando no modelo de internação domiciliar. Informou que a SBOC está estudando o documento e o ideal seria separar as respostas de acordo com a modalidade de administração. O Dr. Gelcio acrescentou que essa transferência do cuidado é uma questão muito preocupante, por se tratar de medicamentos que possuem complicações. O Dr. Renan complementou que a SBOC tem um Comitê de Políticas Públicas que está elaborando o documento e utilizarão este documento para educar um pouco com relação a esse assunto. Informou que enviará o documento final ao INCA e que, certamente a resposta da SBOC, será muito parecida com a do INCA. O Dr. José Getúlio Segalla disse que a SBC também está elaborando o seu documento de resposta e enviará ao INCA quando tiver um posicionamento final.

8 – SOBRICE:

A Dra. Ana Cristina relatou que recebeu da SOBRICE, uma solicitação de discussão no CONSINCA e leu os pontos da solicitação: *“Discutir formas de viabilizar o probe de radiofrequência para procedimento*



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)
Reunião virtual de 10/03/2020

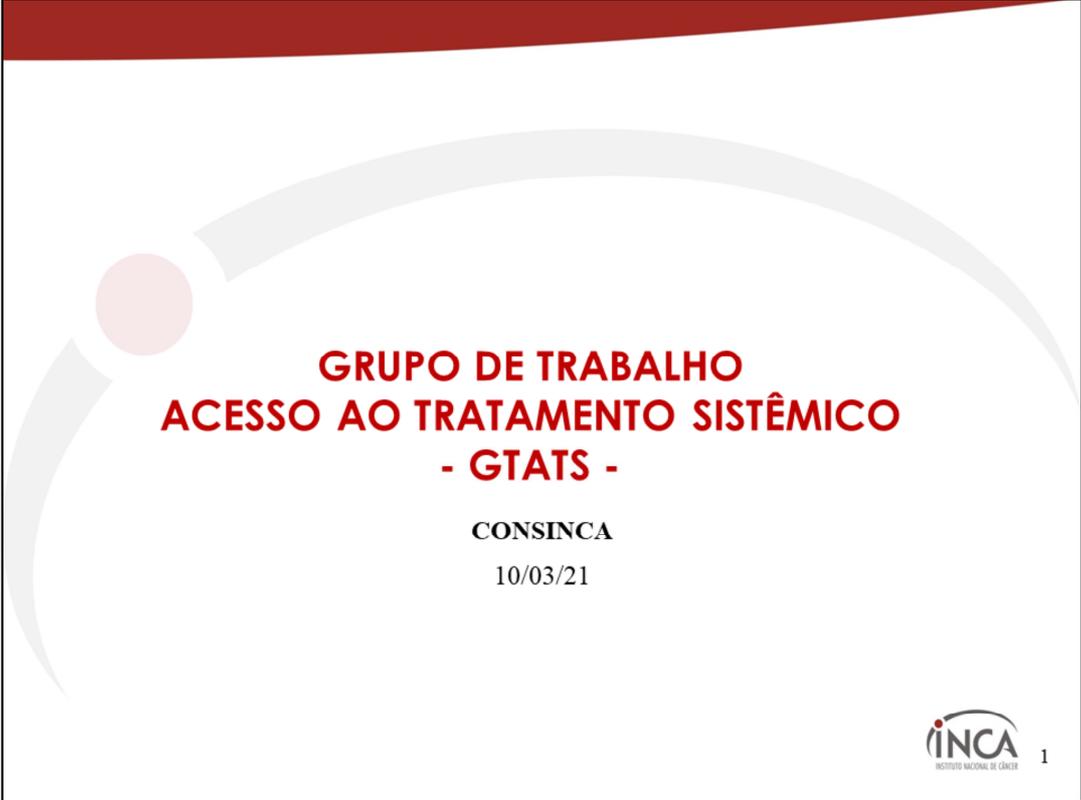
de ablação. Código 04.16.04.018-7 - Tratamento de carcinoma hepatocelular por radiofrequência – hoje, o procedimento é MAC (tem financiamento regular), mas o probe (necessário e insubstituível) não está compatibilizado ao código; Discutir formas de viabilizar inclusão de HM e compatibilização de materiais para suas realizações para procedimentos já existentes no SIGTAP (ver lista em anexo); Revisão de tabela do SUS para procedimentos de radiologia intervencionista ligados a oncologia.” Ressaltou que essas discussões não são objeto de análise do CONSINCA, e sim da CONITEC, então a resposta à SOBRICE seria nessa linha. A Dra. Maria Inez solicitou que o pedido da SOBRICE seja enviado ao Gabinete da SAES/MS.

Encerramento: Nada mais havendo a acrescentar, a Dra. Ana Cristina agradeceu a presença e contribuição de todos, renovando os seus protestos de elevada estima e consideração e deu por encerrada a reunião.

Debora Cristina malafaia Fernandes, 10 de março de 2021.

CONSINCA - 10/03/2021

Apresentação pauta 4: Atualização das atividades do GTATS/CONSINCA.



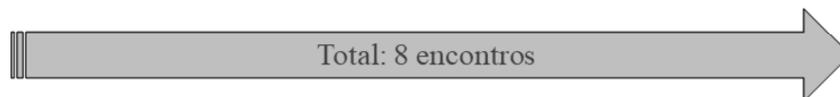
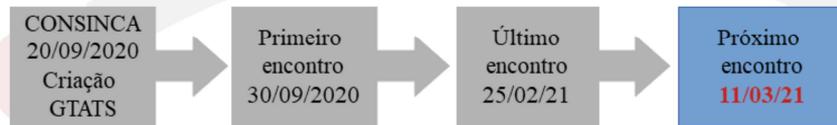
**GRUPO DE TRABALHO
ACESSO AO TRATAMENTO SISTÊMICO
- GTATS -**

CONSINCA
10/03/21



1

GTATS



Proposta da Associação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Combate ao Câncer/ABIFICC para a garantia de melhores práticas para o tratamento de câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde/SUS.

GTATS



Membros GTATS/CONFINCA.

INCA	SBOC
SAES/MS	CNS
DAET/SAES/MS	ABRASCO
DAF/SCTIE/MS	ABRC
DGITIS/SCTIE/MS	SBC
SOBRAFO	CONASS
ABIFICC	CONASEMS
	SBCO

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA

PORTARIA INCA/MS Nº 27, DE 25 DE JANEIRO DE 2021

O DIRETOR-GERAL SUBSTITUTO DO INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, no uso das atribuições legais:

Considerando o art. 30 da Portaria nº 874/GM/MS, de 16 de maio de 2013, compete ao Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Atenção à Saúde/MS, isoladamente ou em conjunto com outras Secretarias, e do INCA/SAS/MS, a estruturação e implementação da Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer;

Considerando que o Conselho Consultivo do INCA (CONSINCA) instituído pela Portaria INCA nº 850, publicada no BSE nº 46, de 18 de novembro de 2019, tem como finalidade assessorar Geral do INCA nas propostas de elaboração, regulamentação e supervisão da política nacional para a prevenção e controle do câncer;

Considerando a proposta apresentada pela Associação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Combate ao Câncer/ABIFICC no CONSINCA em 20/09/2020 para a garantia de melhores práticas para o tratamento de câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde/SUS;

Considerando que, conforme o art. 18, § 3º, os Grupos de Trabalho serão constituídos em caráter provisório, designados pelo Presidente do Conselho, para em prazo previamente fixado e não superior a um ano, proceder a estudo, avaliação, elaboração e apresentação de relatórios sobre assuntos específicos ao Conselho, resolve:

Art. 1º Formalizar estruturação do Grupo de Trabalho de Acesso à Tratamento Sistêmico – GTATS/CONSINCA.

Art. 2º Designar para compor o Grupo de Trabalho de que trata esta Portaria os seguintes representantes:

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS)
Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA)
Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS)

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCITIE/MS)

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITIS/SCITIE/MS)

Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC)
Sociedade Brasileira de Cancerologia (SBC)
Associação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Combate ao Câncer (ABIFICC)

Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO)
Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (SOBRAFO)
Conselho Nacional de Saúde (CNS)

Associação Brasileira de Registros de Câncer (ABRC)
Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)
Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)

Art. 3º O grupo de trabalho deverá concluir suas atividades no prazo de 12 (doze) meses, com apresentação de relatório ao CONSINCA.

Art. 4º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

GÉLCIO LUIZ QUINTELLA MENDES

Apresentações sob as Perspectivas





Nós Críticos



- Existe grande disparidade de condutas terapêuticas nas diversas unidades habilitadas em oncologia no SUS, o que gera iniquidade no acesso ao tratamento sistêmico.
- Descumprimento do prazo máximo para efetiva oferta de tratamentos sistêmicos incorporados ao SUS;
- Dificuldade de realizar o controle e o monitoramento sobre o tratamento efetivamente oferecido ao paciente nas diferentes linhas de tratamento devido à falta de crítica/atributo do campo medicamento do APAC Magnética;
- Debilidade do financiamento tripartite dos tratamentos sistêmicos incorporados;

Nós Críticos



- Falta de compreensão quanto às vantagens e desvantagens dos modelos de compra centralizada *versus* compra hospitalar (unidades habilitadas) para o acesso.
- Descontinuidade de comercialização e desabastecimento de medicamentos oncológicos antigos e efetivos.
- Falta lista integralizada de medicamentos oncológicos disponíveis e dispensados no SUS, segundo o Decreto 7508/2011.
- Morosidade no processo de concessão de patentes no país, implicando na extensão de prazo de monopólio para muitos medicamentos, em especial os oncológicos.
- Registro de oncológicos com insuficiente evidência científica, por mecanismos de *fast-track* que inviabilizam a incorporação.

Próximos passos:

- Enumerar e priorizar os nós críticos, elencando os guarda-chuvas.
- Discutir propostas e ações para cada nó crítico.
- Indicar as instâncias responsáveis relativas a cada ação.

CONSINCA - 10/03/2021

Apresentação pauta 6: Desabastecimento de quimioterápicos.

Medicamentos oncológicos: desabastecimento

Gelcio Mendes
Coordenador de Assistência
Instituto Nacional de Câncer / MS



Cenário

- Descontinuação de medicamentos
 - Alternativas mais onerosas ou inexistentes
- Interrupção temporária
 - Descontinuação de tratamentos
- Faltas no mercado



medicamento	situação
ACTINOMICINA	SEM REGISTRO ANVISA
BUSSULFANO	DESCONTINUAÇÃO DEFINITIVA
CARMUSTINA 100MG	SEM REGISTRO ANVISA
CLORAMBUCILA	DESCONTINUAÇÃO TEMPORÁRIA COMUNICOU REATIVAÇÃO PRODUÇÃO
HIDROXIURÉIA	DESCONTINUAÇÃO DEFINITIVA
LOMUSTINA	DESCONTINUAÇÃO TEMPORÁRIA COMUNICOU REATIVAÇÃO PRODUÇÃO
MELFALANO (INJETÁVEL)	DESCONTINUAÇÃO TEMPORÁRIA
MITOMICINA	SEM REGISTRO ANVISA
PROCARBAZINA	SEM REGISTRO ANVISA

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q>
<https://sad.anvisa.gov.br/MicroStrategy/servlet/mstrWeb>

Sem registro

medicamento	situação
ACTINOMICINA	SEM REGISTRO ANVISA
CARMUSTINA 100MG	SEM REGISTRO ANVISA
MITOMICINA	SEM REGISTRO ANVISA
PROCARBAZINA	SEM REGISTRO ANVISA

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q>
<https://sad.anvisa.gov.br/MicroStrategy/servlet/mstrWeb>

Descontinuação definitiva

medicamento	situação
BUSSULFANO	DESCONTINUAÇÃO DEFINITIVA
HIDROXIURÉIA	DESCONTINUAÇÃO DEFINITIVA

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q>
<https://sad.anvisa.gov.br/MicroStrategy/servlet/mstrWeb>

Descontinuação temporária

medicamento	situação
CLORAMBUCILA	DESCONTINUAÇÃO TEMPORÁRIA COMUNICOU REATIVAÇÃO PRODUÇÃO
LOMUSTINA	DESCONTINUAÇÃO TEMPORÁRIA COMUNICOU REATIVAÇÃO PRODUÇÃO
MELFALANO (INJETÁVEL)	DESCONTINUAÇÃO TEMPORÁRIA

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q>
<https://sad.anvisa.gov.br/MicroStrategy/servlet/mstrWeb>

Problemas com a aquisição (cenário local)

medicamento	situação
BUSSULFANO 2MG	REGISTRO ATIVO MAS FRACASSOU NOS ÚLTIMOS PREGÕES
CLORAMBUCILA 2MG	REGISTRO ATIVO MAS FRACASSOU NOS ÚLTIMOS PREGÕES
MELFALANO 2MG	REGISTRO ATIVO MAS FRACASSOU NOS ÚLTIMOS PREGÕES
DACTINOMICINA	IMPORTAÇÃO, FRACASSOU NO ÚLTIMO PREGÃO
PROCARBAZINA 50MG	IMPORTAÇÃO, FRACASSOU NO ÚLTIMO PREGÃO
MITOTANO 500MG	FRACASSOU NO ÚLTIMO PREGÃO



Conclusão

- Medicamentos “antigos”
 - Indicações restritas / nichos específicos
- Dificuldade na aquisição por importação
- Prejuízo aos pacientes



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

