



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)
Reunião nº 4 de 29/06/2021 - webconferência

Participantes:

Ana Cristina Pinho - DG/INCA
Claudia Garcia Serpa Osório de Castro - ABRASCO
José Getúlio Segalla – ABRC
Victor Wunsch Filho – FOSP
Odilon de Souza Filho – SBEO
Raquel de Souza Ramos - SBEO
Renan Orsati Clara – SBOC
Maria de Fátima Gauí - SBOC
Marcus Castilho – SBRT
Carla Macedo – SOBOPE
Rafael Oscar Risch – SOBRAFO
Pascoal Marracini – ABIFICC
Ana Patrícia de Paula – DAET/SAES/MS
Alessandra Siqueira – DECIT/SCTIE/MS
Luciene Bonan – DGITIS/SCTIE/MS
Tiago Farina Matos – CNS

Ausências:

Carlos Sergio Chiattonne – ABHH
Cristhiane da Silva Pinto - ANCP
Luiz Antonio Negrão Dias – SBC e CMB
Nivaldo Barroso Pinho – SBNO

Nelson Hamerschlak – SBTMO
Rodolfo Acatauassú – ABRAHUE
Wilames Freire Bezerra – CONASEMS
Carlos Eduardo de Oliveira Lula – CONASS
Maria Inez Gadelha - SAES/MS
Adriana Melo Teixeira – DAHU/SAES/MS

Convidados INCA:

Eduardo B. Franco - GAB/INCA
Gelcio Mendes – COAS/INCA
Ailse Bittencourt - COAGE/INCA
Gustavo Mello – COENS/INCA
Luís Felipe Ribeiro Pinto – COPQ/INCA
João Viola – COPQ/INCA
Liz Almeida - CONPREV/INCA
Daniel Fernandes – HC II/INCA
Marcelo Bello – HC III/INCA
Renata Freitas – HC IV/INCA
Flávia Mendes – DIPLAN/INCA
Marise Paz – SECONSO/INCA
Renata Knust – ARNT/COAS/INCA
Mirian Souza – CONPREV/INCA

Pauta:

1 – Relatório Final do GTATS/CONSINCA.

Aos vinte e nove dias do mês de junho 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 a pauta do dia. A Presidente do CONSINCA, Ana Cristina Pinho Mendes Pereira, cumprimentou os presentes e iniciou a reunião.

Deliberações:

A Dra. Ana Cristina salientou que objetivo da reunião era discutir as propostas apresentadas no relatório do GTATS/CONSINCA para organizarem uma versão final do mesmo. Lembrou que o CONSINCA é um Conselho consultivo e propositivo ao Diretor-Geral do INCA e, de acordo com o fluxo previsto para encaminhamento do relatório, o mesmo será enviado ao superior hierárquico do INCA, que é Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES/MS. Informou que, para facilitar o entendimento e dar um encaminhamento mais célere e objetivo, o Dr. Gelcio Mendes, Coordenador de Assistência – COAS/INCA, faria uma apresentação com o resumo dos principais pontos do relatório e alguns comentários técnicos para reflexão e discussão. Em seguida, o Dr. Gelcio iniciou a apresentação, informando que foi feita uma leitura bem minuciosa e cuidadosa do relatório, apresentando os principais nós e achados; e também alguns comentários, com a finalidade de ampliar o debate.



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)
Reunião nº 4 de 29/06/2021 - webconferência

Relatório final

Grupo de Trabalho sobre Acesso a
Terapia Sistêmica do Câncer
GTATS

Apresentação em anexo

O Dr. Gelcio recordou que o grupo foi instalado pela Portaria INCA/MS nº 27, de 25 de janeiro de 2021; e atualizado pela Portaria INCA nº 307, de 24 maio de 2021. Apresentou a lista de instituições designadas na portaria para compor o GTATS/CONSINCA e a agenda de reuniões. Citou a Lei Federal nº 12.401/2011 *“Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS”*; destacando o artigo 19-U *“A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite”*. Citou também o Decreto nº 7646/2011 *“Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências”*. Ressaltou que no artigo 3º, nota-se que a questão científica é fundamental, mas existe uma necessidade de se trabalhar no campo do possível, no campo do Sistema de Saúde e na questão do custo-efetividade. Outro campo importante seria a menção nas portarias de aprovação de diretrizes diagnósticas e terapêuticas, então, da mesma forma que se fala em ressarcimento de procedimento, é necessário observar a questão do caráter nacional e do caráter envolvendo o sistema, que pela característica é único e bem centralizado. Em seguida, apresentou os pontos a serem esclarecidos, destacando que a falta da definição de quem irá custear esses tratamentos é um grande nó que se observa nessas incorporações que vem acontecendo nos últimos 3 anos. Em relação ao que foi apontado no relatório como nós críticos, citou um estudo conduzido pelo Instituto Oncoguia, que falava *“O meu SUS é diferente do seu SUS”*. Ressaltou que esse é um ponto que precisa ser analisado especialmente nas incorporações. Reforçou a necessidade de estar acompanhar se os UNACONS do país estão cumprindo o artigo 17c, da Portaria MS/SAS 1399/2019 *“Redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS”*, que fala sobre rotinas assistenciais revistas a cada quatro anos. Acrescentou que é importante definir qual será a estratégia de tratamento no caso da oncologia clínica, mesmo nas Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONS) que também atendem hematologia, sobre a questão de a rotina estar expressa e estar sendo revista na periodicidade definida na portaria. Quanto ao segundo



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)

Reunião nº 4 de 29/06/2021 - webconferência

nó crítico apontado, sobre o descumprimento do prazo máximo para efetiva oferta de tratamentos sistêmicos incorporados ao SUS, pontuou a necessidade de celeridade nesses processos e clareza da questão de como operacionalizar isso. Sobre a 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, colocou que a questão do que está sendo oferecido, aprovado e previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDTs) e as realidades locais podem variar muito no país, e até no mesmo estado ou município. Continuando, o Dr. Gelcio apresentou as quatro últimas portarias de incorporação de tecnologias, ressaltando que não está tratando do tema incorporação em hematologia. Falou que uma preocupação de todos no GTATS/CONSINCA, é do acesso ao tratamento para o paciente; e outra questão seria a viabilidade do sistema de oferta de serviço. Pontuou também a importância da participação maciça do país, das organizações filantrópicas, que têm um peso muito grande, mas enfatizou que é preciso ser viável economicamente para poder prestar atenção ao Sistema Único de Saúde (SUS). Quanto à descontinuidade de comercialização e desabastecimento de medicamentos oncológicos antigos e efetivos, citou que foi muito importante a intervenção que o Dr. Renan Orsati Clara, representante da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), fez no CONSINCA, sobre a questão do fabricante na Itália não estar mais querendo produzir o medicamento Lomustina. Quanto à questão de mercado, de viabilidade do parque nacional, lembrou que a Dra. Claudia Osório, representante da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), sugeriu estar ouvindo os laboratórios nacionais, para saber em que podem contribuir para esse processo. Falou que é importante entender que, apesar do problema estar posto, esses medicamentos antigos e efetivos também são de uso muito restritos. Em seguida, o Dr. Gelcio apresentou as propostas do relatório, divididas em dois grupos: transversais a todos os modelos de financiamento e modelo de financiamento por procedimento. Explicou que, em relação ao cenário de manutenção do modelo vigente da assistência oncológica, o valor do procedimento deve ser compatível com o custo do tratamento e devidamente financiado, conforme determina a Lei 12.401/2011 *“Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS”*. Falou que uma preocupação que vem atrelada ao tema lista de medicamentos seria a questão medicamento *versus* indicação. Então ao se pensar em colocar um medicamento em uma lista, o cuidado deve ser muito grande, pois o índice terapêutico, a relação entre benefício de um medicamento frente aquela doença, varia muito. Outra questão são as DDTs, que tem uma morosidade grande na atualização. E também existe a questão do painel público para acompanhar a incorporação dos tratamentos e isso é talvez seja muito mais relacionado com a operacionalização



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)

Reunião nº 4 de 29/06/2021 - webconferência

das portarias. Continuando a apresentação, o Dr. Gelcio mostrou o conjunto das DDTs na área de câncer, ressaltando que se pautar em DDTs significa que muitas doenças não serão contempladas e ainda há a questão do tempo de revisão, que é limitado. Em relação à recomendação de que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avalie, continuamente, oportunidades de desincorporação de tecnologias, de modo a ampliar a capacidade de financiamento das novas incorporações, falou que, na maioria das vezes, as novas tecnologias têm um caráter aditivo e muitas vezes se apresentam como mais uma linha de tratamento. Sobre a negociação de preço, colocou que pode ser mais difícil, pois as unidades têm composições diferentes. Em relação à proposta de alteração do Decreto 7.646/2011, para que a Portaria de incorporação seja uma portaria conjunta da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) e da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), disse ser um ponto bem importante a ser levantado e precisa estar muito acordado, de modo a se criar uma regra que efetivamente traga o tratamento aos pacientes. Quanto ao aconselhamento de monitoramento dos principais desfechos em oncologia, disse ser um tema de difícil execução e, talvez, seja uma linha interessante a se pautar na questão da Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer (RNPC), entendendo que estão se referindo a todas as neoplasias de todo um país. A respeito da sugestão de que o CONSINCA: (a) monitore a implementação das soluções apresentadas; e (b) participe na Consulta Pública de revisão da Resolução CMED que trata da precificação de medicamentos, buscando garantir que o registro esteja compatível com o oferecimento de preço assimilável pelo sistema de saúde (público e privado); o Dr. Gelcio explicou que, habitualmente, os laboratórios trazem a questão da precificação mundial de medicamentos. Esse é um tema que efetivamente seria muito interessante ter dentro do nosso sistema, mas também é um desafio. Quanto à recomendação para o cenário de manutenção do modelo vigente da assistência oncológica, disse que é basicamente o modelo vigente e a questão seria inserir o tratamento com alternativas fechadas e a possibilidade de comprovante por nota fiscal. Ressaltou a importância de se analisar até que ponto o financiamento do tratamento medicamentoso em oncologia traz viabilidade financeira para várias unidades. Outro aspecto importante seria que traz a necessidade de segmento das DDTs e a necessidade de se aderir a essas novas incorporações, vinculada ao primeiro nó crítico apresentado. É um ponto importante no sentido de garantir que aquela incorporação efetivamente chegue para o paciente, mas quando se fala em DDTs, a velocidade da atualização é sempre preocupante; e outro aspecto seria a liberdade profissional no ato médico. Alertou que as diversas realidades nacionais variam entre capital, interior, e os chamados vazios assistenciais, que podem trazer complicações. No caso de financiamento de acordo com o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)

Reunião nº 4 de 29/06/2021 - webconferência

(CEAF), colocou que os estados e municípios têm uma situação fiscal heterogeneia, então, ao delegar a esses entes da federação esse controle, a preocupação é que em várias regiões do país os pacientes tenham seus tratamentos muito prejudicados. Isso pode ser uma alternativa interessante em locais com uma situação econômica bem organizada, mas em outros tantos pode estar se criando um problema. Em seguida, o Dr. Gelcio apresentou as conclusões e alguns comentários. Falou que são cenários complexos, desde um cenário de oferta em que os prestadores estão razoavelmente confortáveis até aquele cenário das novas incorporações, em que os prestadores, basicamente, têm muitas dificuldades em conseguir a incorporação de medicamentos cujo reembolso frequentemente não arca com esses custos. Saliu a importância de se pensar em revisão de modelos, observando os modelos que já foram feitos, os que já estão em andamento e as potenciais propostas. Ressaltou que toda decisão tomada precisa ser sensível a esse modelo de atenção, que é baseado em unidades conveniadas filantrópicas. Enfatizou que grande parte das Unidades de Saúde no Brasil atendem ao SUS, e também aos pacientes da Saúde Suplementar e aos pacientes privados. A aquisição de medicamentos é um ato comercial e quando se tem fontes de financiamento diferentes pode potencialmente variar. O Dr. Gelcio finalizou a apresentação, parabenizando o GTATS/CONSINCA pelo trabalho primoroso. Em seguida, a Dra. Ana Cristina abriu a pauta para discussão. O Dr. Pascoal Marracini, representante da Associação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Combate ao Câncer (Abificc), falou que a Abificc fez este questionamento dentro de um ponto central, que é a responsabilidade financeira pelo fornecimento desses medicamentos, que obviamente deveria ser pactuada na Comissão Tripartite. Ressaltou que durante todas as reuniões do GTATS/CONSINCA, chamou a atenção quanto à ausência do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) em relação à importância da discussão desse tema. Declarou que entendem que esse ressarcimento precisa ser único e descentralizado. Enfatizou que quando se fala na instituição de uma lista integralizada de medicamentos oncológicos, é preciso deixar bem claro a pressão que isso pode ocasionar nos próprios serviços existentes. Em relação ao modelo de financiamento, pontuou que existe um ganho em relação a alguns tratamentos, mas o tratamento oncológico tem que ser visto dentro de uma integralidade, sempre colocando que não se pode mais permitir que essa pressão acabe resultando nos serviços que atendem ao SUS. Informou que a Abificc gostaria que não desviassem muito daquilo que foi proposto no início, que é a responsabilidade desse financiamento, ou seja, quem irá custear esses tratamentos e o ressarcimento desses procedimentos. Colocou que algumas propostas vieram para melhorar o próprio sistema e a preocupação é que as propostas não acabem trazendo uma pressão maior ainda nos serviços. A Dra. Ana Cristina lamentou a ausência do CONASS e do



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)

Reunião nº 4 de 29/06/2021 - webconferência

CONASEMS nessas discussões do relatório que envolve diretamente essas instâncias. Salientou a pertinência da preocupação da Abificc e relatou que o tratamento sistêmico é um dos pilares da atenção oncológica, mas o potencial que existe é que ele absorva todo o financiamento, então é um assunto que precisa ser bem discutido. Comentou que quase a metade dos representantes do GTATS/CONSINCA possuem formação farmacêutica, e entende que possa parecer o caminho mais obvio e simples, que é a questão da lista integralizada de medicamentos oncológicos, mas existe uma serie de repercussões, e uma delas é o aspecto da indicação. A Dra. Claudia ressaltou que o trabalho do GTATS/CONSINCA foi muito técnico, fundamentado e que o Grupo de Trabalho teve a preocupação de produzir propostas que tivessem a possibilidade de encaminhamento no âmbito do Ministério da Saúde (MS), evitando propostas que incluíam externalidade. Em relação à lista integralizada de medicamentos oncológicos, falou que, de fato, o tratamento sistêmico do câncer está dentro da política de medicamentos, ainda que ele seja financiado como procedimento. Acrescentou que, nenhum país que transforma a sua atenção de uma forma estruturada como foi feito no Brasil, pretende não ter uma âncora para a atenção. Se a lista é um sumário daquilo que consta em DDTs e se a Rede segue as DDTs de uma forma criteriosa e adequada, a lista não seria ameaça à rede e sim uma segurança. Ressaltou que um dos fundamentos das listas de medicamentos essenciais é justamente a possibilidade de racionalizar a gestão desses medicamentos. Colocou que nenhuma das propostas está dentro da governabilidade do CONSINCA, mas nenhuma está fora da governabilidade do MS. O Dr. Tiago Matos, representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) disse que é importante ressaltar que todas as propostas encaminhadas pelo GTATS/CONSINCA buscam trazer lastro financeiro, especialmente ao prestador; e também definir claramente de quem é a responsabilidade. Relatou que uma das propostas centrais é que a incorporação já venha com o valor, que a portaria seja conjunta e que já estabeleça um prazo para que os hospitais tenham a segurança de que irão receber o ressarcimento adequado se for pelo modelo de procedimentos. A outra alternativa central seria um modelo na lógica do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), trazendo as hipóteses em que a responsabilidade continuará sendo Federal. Ressaltou que se houverem determinadas características como concentração média de mercado, poderá haver uma discussão na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para definir que estados irão se responsabilizar, justamente por conta das realidades das regiões serem diferentes, havendo ainda a possibilidade de se ter um componente na atenção especializada em que o hospital receberia. Então todas as propostas dialogam absolutamente com a principal angústia apresentada pela Abificc. Solicitou celeridade no encaminhamento das propostas do GTATS/CONSINCA, para que esse assunto seja colocado em ampla discussão, publicamente, com a sociedade, para que os assuntos sejam



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)

Reunião nº 4 de 29/06/2021 - webconferência

debatidos em todas as instâncias possíveis. A Dra. Ana Patrícia de Paula, representante do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES) e da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) lembrou que o GTATS/CONSINCA é um grupo dentro do CONSINCA, então o trabalho do grupo foi feito para ser apreciado e aprovado pelo CONSINCA, para então ser encaminhado à SAES/MS. Em relação à lista integralizada de medicamentos oncológicos, disse não considerar que traga resultado, porque existe a liberdade profissional. A mudança seria nos protocolos apresentados e aprovados dentro das instituições de saúde porque o protocolo institucional que irá ditar as normas e as regras de como o médico, junto ao paciente, irá decidir como será aquele tratamento. Com relação à heterogeneidade de trabalhos, disse que ela estaria muito mais vinculada aos protocolos institucionais porque o que se quer é que tenha um reflexo do que se propõe nas diretrizes terapêuticas das instituições de saúde. O Dr. Renan Clara, declarou que a sua participação no GTATS/CONSINCA não foi como farmacêutico e sim como representa da SBOC e da presidente da SBOC, que acompanhou o trabalho do GTATS/CONSINCA. Acrescentou que seu trabalho no GTATS/CONSINCA foi guiado por um grupo de oncologistas clínicos da SBOC. Ressaltou que um ponto importante é não comparar o tratamento sistêmico com a cirurgia e a radioterapia, ressaltando que essas propostas não estão tirando verba de outras especialidades, pelo contrário, as propostas são para melhorar parte do tratamento oncológico, que é o tratamento sistêmico. Parabenizou a Dra. Ana Cristina pela liderança durante todo o processo e por ter permitido e promovido esse diálogo. A Dra. Maria de Fátima Gauí, representante da SBOC, parabenizou o GTATS/CONSINCA pelo trabalho, cuidado e abrangência do ponto de vista de incorporação tecnológica. Ressaltou a necessidade de monitoramento do trabalho que tem sido realizado, a avaliação de desfechos e lembrou que existe uma ferramenta para monitorar esse trabalho, que seria através da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC). A Dra. Ana Cristina disse que o monitoramento de desfecho é um aspecto fundamental que, infelizmente, no nosso país, é extremamente falho. Ressaltou que existe uma preocupação clara com relação ao aspecto do financiamento, mediante apresentação de notas fiscais, que precisam ser bem avaliados para que, no futuro, não acabem inviabilizando a própria assistência. A Dra. Alessandra Siqueira, Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DECIT/SCTIE/MS), solicitou a palavra para parabenizar o GTATS/CONSINCA pelo trabalho. Em seguida, informou que é de grande interesse do DECIT/SCTIE/MS apoiar a área de oncologia no Brasil e essa discussão está muito alinhada com o que foi apresentado pelo Grupo de Trabalho. Colocou a importância de também trazer a pauta da pesquisa clínica para fortalecer toda a rede de pesquisa no país. Relatou que o investimento tem sido muito amplo e que há um grande



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)

Reunião nº 4 de 29/06/2021 - webconferência

projeto de Genoma no Brasil com a parceria do INCA. O Dr. Pascoal alertou quanto a necessidade de cuidado com relação a comprovação por notas fiscais, pois poderia criar precedentes para outros procedimentos, não de medicamento, mas de materiais. Em seguida, a Dra. Ana Cristina informou que a Sra. Vânia Canuto, Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) precisou se ausentar da reunião para participar de outra reunião com o Ministro da Saúde e solicitou que a Sra. Luciene Bonan, representante do DGITIS/SCTIE/MS, transmitisse o posicionamento da Sra. Vania com relação a discordância de alguns pontos contidos no relatório final do GTATS/CONSINCA e a manifestação do desejo de não assinar o referido documento. Ressaltou que esse relatório não é deliberativo e nem impositivo. É um trabalho muito amplo, técnico e que será encaminhado à SAES/MS, para avaliação e encaminhamentos que acharem pertinentes, exequíveis e adequáveis. Solicitou aos presentes que se manifestassem caso quisessem pedir alguma alteração no documento. O Dr. Pascoal sugeriu a exclusão da comprovação por nota fiscal na recomendação da APAC magnética. O Dr. Gelcio sugeriu acrescentar na mesma recomendação, o campo “outros”, justificando que estão trabalhando com doença de grande variabilidade. O Dr. Tiago disse não se opor a retirada da recomendação de comprovação por nota fiscal, mas explicou que isto foi pensado no propósito de poder monitorar a efetividade das políticas públicas, especialmente das novas incorporações, que é o grande gargalo atual, e também permitir pesquisas. Falou que a nota fiscal seria uma opção de controle, mas não uma condição fundamental para qualidade dessa proposta. Em relação ao campo “outros”, disse que também estava de acordo, mas seria fundamental que, principalmente as novas incorporações ou aqueles tratamentos já mais consagrados estejam previstos em campos fechados, e que se crie mecanismo para que nesse campo “outros” não seja permitido colocar opções que existem nos campos fechados. A Dra. Ana Cristina solicitou que o Dr. Gelcio organizasse essa versão final, excluindo a questão da comprovação por notas fiscais e incluindo o campo “outros”. Propôs encaminhar a versão final com as alterações sugeridas aos membros do CONSINCA e, mediante a concordância dos membros, posteriormente encaminhar o relatório à SAES. A Sra. Luciene transmitiu o posicionamento da Sra. Vânia Canuto, informando que a mesma reafirmou a solicitação de retirada de seu nome do relatório do GTATS/CONSINCA, justificando que no documento há propostas para o DGITIS/SCTIE/MS, então geraria um certo conflito, e também há questões relacionadas a SCMED/ANVISA, da qual elas também fazem parte como representantes suplentes do Secretário. A Dra. Ana Patrícia, informou que a Dra. Maria Inez Gadelha, por ser Chefe de Gabinete da SAES/MS, também considerou inadequado participar da aprovação do relatório, pois também irá participar da discussão do documento pela SAES/MS. Em seguida, declarou que não sabe se ficaria adequado, na portaria, o o



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)

Reunião nº 4 de 29/06/2021 - webconferência

termo em que o modelo de financiamento por procedimento fala sobre incluir na Portaria 1.399/2019, a exigência de os hospitais não excluïrem em seus protocolos aquilo que estiver proposto na DDTs. Pediu a opiniã jurïdica do Dr. Tiago. O mesmo declarou não ver nenhuma ilegalidade nisso, pois só confirma uma política pública mais ampla. Colocou que se houve todo um trabalho para incorporar, pressupõe-se que o SUS cubra aquilo que foi incorporado. O Dr. Tiago sugeriu deixar registrado na ata da presente reuniã as pessoas que eventualmente não concordam ou que não necessariamente estão cancelando todo o relatório, mas ressaltou que retirar do relatório o nome de pessoas que participaram do GTATS/CONSINCA, seria omitir uma informação que não pode ser omitida. A Sra. Luciene concordou com a colocaçã do Dr. Tiago, mas ressaltou que a participaçã do DGITIS/SCTIE/MS, do Departamento de Assistênci Farmacêutica e Insumos Estratégicos – DAF/SCTIE/MS e da SAES/MS foi muito mais na parte de subsídïo, de como funciona o processo dentro da SAES/MS, do MS, e da CIT. Ressaltou que discordam das propostas de soluçã, e que talvez caberia uma outra escrita dizendo que a participaçã foi em termos de subsídïo, porque, de fato, não participaram das propostas de soluções. A Dra. Ana Cristina sugeriu acrescentar uma observaçã no relatório da real participaçã das instituições no processo. A Dra. Claudia concordou que pode ser colocada uma observaçã constando as instânci que não concordam com certos itens, mas discordou que estas instituições fossem retiradas do relatório. A Dra. Ana Cristina recordou que o motivo da participaçã do DGITIS/SCTIE/MS e da SAES/MS foi de subsídïo técnico, para que não houvesse encaminhamento de uma proposta totalmente dissociada da realidade atual, pois parte do GTATS/CONSINCA não possuía conhecimento da situaçã atual do modelo. O Dr. Renan falou que, com relaçã à participaçã do DGITIS/SCTIE/MS e da SAES/MS, entende que não foi só de oferecer conhecimento técnico, mas poderia ser formalizada a frequênci de participaçã das entidades. O Dr. Pascoal sugeriu que após a aprovaçã, o relatório seja encaminhado à SAES/MS, como um documento do CONSINCA e que conste em ata as colocações feitas pelo DGITIS/SCTIE/MS e pela SAES/MS, estando fora dessa aprovaçã. Lembrou que na Portaria de criaçã do GTATS/CONSINCA já consta as instituições que compõem o Grupo de Trabalho, então não há a necessidade de constar os nomes dos integrantes do Grupo de Trabalho no relatório. A Dra. Claudia discordou da sugestã, dizendo que não se deve suprimir as entidades que participaram do GTATS/CONSINCA. A Dra. Ana Cristina propõs encaminhar o relatório à SAES/MS junto com a portaria do GTATS/CONSINCA e na ata da presente reuniã constar a questã da aprovaçã ou não do relatório. Os membros presentes concordaram. Finalizando, a Dra. Ana Cristina informou que será encaminhada a versão final do relatório com as pequenas modificações sugeridas, para aprovaçã do CONSINCA e posterior encaminhamento à SAES/MS. O relatório final será publicado no *site* do INCA,



Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)
Reunião nº 4 de 29/06/2021 - webconferência

anexado a presente ata. **Encerramento:** Nada mais havendo a acrescentar, a Dra. Ana Cristina agradeceu a participação de todos e encerrou a reunião.

Debora Cristina Malafaia Fernandes, 19 de julho de 2016.

Relatório final

Grupo de Trabalho sobre Acesso a
Terapia Sistêmica do Câncer
GTATS

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em 31/05/2021 | Edição 101 | Seção 1 | Página 309
Órgão: Ministério da Saúde/Secretaria de Atenção Especializada à Saúde/Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

PORTARIA INCA/MS Nº 307, DE 24 DE MAIO DE 2021

A DIRETORA-GERAL DO INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA - INCA, no uso das atribuições legais:

Considerando que o Conselho Consultivo do INCA (CONSINCA), instituído pela Portaria INCA nº 117 de 10 de novembro de 1992, publicada no Boletim de Serviço nº 46, de 20 de novembro de 1992, tem como finalidade assessorar a Direção-Geral do INCA nas propostas de elaboração, regulamentação e supervisão da política nacional para a prevenção e controle do câncer;

Considerando a reunião ordinária do CONSINCA realizada em 15 de setembro de 2020, na qual foi estabelecida a criação do Grupo de Trabalho para discussão da proposta: acesso à tratamento sistêmico; e

Considerando a Portaria INCA nº 27 de 25 de janeiro de 2021, publicada Diário Oficial da União nº 18, de 27 de janeiro de 2021, que formaliza a estruturação do Grupo de Trabalho de Acesso a Tratamento Sistêmico (GTATS/CONSINCA); resolve:

Art. 1º Atualizar a estruturação do Grupo de Trabalho de Acesso a Tratamento Sistêmico (GTATS/CONSINCA);

Art. 2º Atualizar a composição do Grupo de Trabalho de que trata esta Portaria com os seguintes representantes:

I - Associação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Combate ao Câncer (ABFICC);

II - Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO);

III - Associação Brasileira de Registros de Câncer (ABRC);

IV - Conselho Nacional de Saúde (CNS);

V - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS);

VI - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS);

VII - Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS);

VIII - Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS);

IX - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGI/STI/SCTIE/MS);

X - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA);

XI - Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS);

XII - Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC);

XIII - Sociedade Brasileira de Cancerologia (SBC);

XIV - Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (SOBRAFO); e

XV - Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica (SBCO);

Art. 3º O Grupo de Trabalho será coordenado pelo representante da Associação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Combate ao Câncer (ABFICC);

Art. 4º O Grupo de Trabalho deverá concluir suas atividades de modo a encaminhar relatório final aos membros do CONSINCA, no prazo máximo de 10 (dez) dias, antecedente à próxima reunião ordinária do Conselho;

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, cessando os efeitos da Portaria INCA nº 27, de 25/01/2021, publicada no DOU nº 18, de 27/01/2021.

ANA CRISTINA PINHO MENDES PEREIRA

Associação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Combate ao Câncer (ABIFICC) - Pascoal Marracini
Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) - Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro
Associação Brasileira de Registros de Câncer (ABRC) - José Getúlio Segalla
Conselho Nacional de Saúde (CNS) - Tiago Matos
Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) - José Iran
Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) - Carmino de Souza
Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS) - Maira Batista Botelho
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) - Sandra Barros
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) - Vania Canuto
Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) - Cristiano Guedes Duque
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) - Maria Inez Pordeus Gadelha
Sociedade Brasileira de Cancerologia (SBC) - Luiz Antonio Negrão
Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) - Renan Orsati Clara
Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica (SBCO) - Alexandre Ferreira Oliveira
Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (SOBRAFO) – Mário Jorge Sobreira

Tabela 1 – Datas dos

encontros do GTATS

Encontro	Data
1	30/09/2020
2	14/10/2020
3	06/11/2020
4	27/11/2020
5	11/12/2020
6	28/01/2021
7	11/02/2021
8	25/02/2021
9	11/03/2021
10	25/03/2021
11	08/04/2021
12	22/04/2021
13	06/05/2021
14	20/05/2021

Lei Federal no. 12.401 / 2011

- Artigo 19-Q – A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.
- **Artigo 19-U – A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite – CIT.**

Decreto no. 7.646/2011 – criação da CONITEC

- Artigo 3º
- Ítem III – A incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde e;
- Ítem IV – A incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

Portarias de aprovação de Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas

- “As Diretrizes objeto deste Artigo, que contêm o conceito geral do carcinoma, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, são de caráter nacional e devem ser utilizadas pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e **ressarcimento dos procedimentos correspondentes.**”

Pontos a serem esclarecidos

- 1. O Ministério da Saúde tem editado essas Portarias de aprovação e incorporação desses medicamentos, porém **sem a devida definição de quem** no processo da Comissão de Intergestores Tripartite -CIT, conforme A19-U, da Lei 12.401, **vai custear esses tratamentos.**
- 2. Porque os Prestadores, que cumprem as Portarias Ministeriais não estão sendo ressarcidos por esses procedimentos.

Nós críticos (1)

- 1. Disparidade de condutas terapêuticas das diversas unidades habilitadas em oncologia no SUS, o que gera iniquidade no acesso ao tratamento sistêmico

Portaria MS/SAES nº 1.399/2019 – Art. nº 17 c) rotinas assistenciais revistas a cada 4 anos

- 2. Descumprimento do prazo máximo para efetiva oferta de tratamentos sistêmicos incorporados ao SUS

Necessidade de celeridade nos processos

Nós críticos (2)

- 3. 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
- 4. Debilidade do financiamento tripartite dos tratamentos sistêmicos incorporados pela CONITEC, não existindo pactuação para procedimentos na CIT, apenas para medicamentos

Necessidade de definição do financiamento



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em 28/12/2018 | Edição: 249 | Seção: 1 | Página: 434
Órgão: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

PORTARIA Nº 91, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018

Torna pública a decisão de incorporar o cloridrato de pazopanib e melato de sunitinib para carcinoma renal de células claras metastático mediante negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art.1º Incorporar o cloridrato de pazopanib e melato de sunitinib para carcinoma renal de células claras metastático mediante negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art.2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art.3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em 25/07/2019 | Edição: 142 | Seção: 1 | Página: 147
Órgão: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

PORTARIA Nº 38, DE 24 DE JULHO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar a abiraterona para o câncer de próstata metastático resistente à castração de pacientes com uso prévio de quimioterapia conforme a Assistência Oncológica no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE SUBSTITUTA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar a abiraterona para o câncer de próstata metastático resistente à castração de pacientes com uso prévio de quimioterapia, conforme a Assistência Oncológica no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

VÂNIA CRISTINA CANUTO SANTOS



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em 13/03/2019 | Edição: 49 | Seção: 1 | Página: 34
Órgão: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

PORTARIA Nº 12, DE 11 DE MARÇO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica incorporado o brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde e mediante negociação de preço, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

DENIZAR VIANNA ARAUJO



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em 04/08/2020 | Edição: 349 | Seção: 1 | Página: 93
Órgão: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

PORTARIA SCTIE/MS Nº 23, DE 4 DE AGOSTO DE 2020

Torna pública a decisão de incorporar a classe anti-PD1 (nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático, conforme o modelo da assistência oncológica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref: 25000.157908/2019-33.0016/035149

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e nos termos dos art. 20 e art. 23, do Decreto nº 7646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar a classe anti-PD1 (nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático, conforme o modelo da assistência oncológica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

HELIO ANGIOTTI NETO

Nós críticos (3)

- 5. Desconhecimento quanto às vantagens e desvantagens dos modelos de compra centralizada versus compra hospitalar (unidades habilitadas) para o acesso

Acesso aos tratamentos versus viabilidade do sistema de oferta de serviços

- 6. Inexistência de lista integralizada de medicamentos oncológicos disponíveis e dispensados no SUS

- 7. Descontinuidade de comercialização e desabastecimento de medicamentos oncológicos antigos e efetivos

Questões de mercado, viabilidade do parque nacional, medicamentos de uso restrito

Propostas

Transversais a todos os modelos de financiamento (1)

- a. Recomenda-se instituir uma lista integralizada de medicamentos oncológicos dispensados no SUS, a partir dos tratamentos constantes nas DDTs, quando existentes. Essa lista será usada como base para definição das opções terapêuticas a serem incluídas no campo da APAC magnética correspondente. Essa lista poderá fazer parte integrante da Rename

Medicamentos versus indicações

PCDTs e DDTs

- b. Sugere-se a criação de um painel de situação de acesso público para acompanhar a efetiva oferta dos tratamentos incorporados

- **Câncer de Cabeça e Pescoço**
Portaria SAS/MS nº 516 - 17/06/2015 (Publicada em 18/06/2015)
- **Câncer de Cólon e Reto**
Portaria SAS/MS nº 958 - 26/09/2014 (Publicada em 29/09/2014)
- **Câncer de Estômago**
Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 3 - 15/01/2018
(Publicada em 17/01/2018)
- **Câncer de Fígado - Adultos**
Portaria SAS/MS nº 602 - 26/06/2012 (Publicada em 28/06/2012)
- **Câncer de Pulmão**
Portaria SAS/MS nº 957 - 26/09/2014 (Publicada em 29/09/2014)
- **Carcinoma de Células Renais**
Portaria SAS/MS nº 1.440 - 16/12/2014 (Publicada em 17/12/2014)
- **Carcinoma de Esôfago**
Portaria SAS/MS nº 1.439 - 16/12/2014 (Publicada em 17/12/2014)
- **Carcinoma diferenciado de Tireóide**
Portaria SAS/MS nº 07 - 03/01/2014 (Publicada em 07/01/2014)
- **Carcinoma de Mama**
Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 05 - 18/04/2019
(Publicada em 29/04/2019)
- **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico do Mesotelioma Maligno de Pleura**
Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 18/2020 – 23/11/2020 (Publicada em 26/11/2020)
- **Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário**
Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 01 - 07/01/2019 (Publicada em 14/01/2019)
- **Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo - Adultos**
Portaria SAS/MS nº 312 - 27/03/2013 (Publicada em 28/03/2013)
- **Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo- Crianças e Adolescentes**
Portaria SAS/MS nº 115 - 10/02/2012 (Publicada em 17/02/2012)
- **Leucemia Mieloide Aguda - Adultos**
Portaria SAS/MS nº 705 - 12/08/2014 (Publicada em 13/08/2014)
- **Leucemia Mieloide Aguda - Crianças e Adolescentes**
Portaria SAS/MS nº 840 - 08/09/2014 (Publicada em 10/09/2014)
- **Leucemia Mieloide Crônica - Adultos**
Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 4 - 01/03/2021 (Publicada em 08/03/2021)
- **Leucemia Mieloide Crônica - Crianças e Adolescentes**
Portaria SAS/MS nº 114 - 10/02/2012 (Publicada em 17/02/2012)
- **Linfoma de Hodgkin no Adulto**
Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 24 - 29/12/2020
(Publicada em 30/12/2020)
- **Linfoma Difuso de Grandes Células B - Adultos**
Portaria SAS/MS nº 956 - 26/09/2014 (Publicada em 29/09/2014)
- **Linfoma Folicular**
Portaria SAS/MS nº 1.051 - 10/10/2014 (Publicada em 13/10/2014)
- **Melanoma Cutâneo**
Portaria SAS/MS nº 357 - 08/04/2013 (Publicada em 09/04/2013)
- **Tumor Cerebral - Adultos**
Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 7 - 13/04/2020 (Republicada em 16/04/2020)
- **Tumor do Estroma Gastrointestinal**
Portaria SAS/MS nº 494 - 18/06/2014 (Publicada em 20/06/2014)

Propostas

Transversais a todos os modelos de financiamento (2)

- c. Considerando que a incorporação de uma nova tecnologia não está atrelada a desincorporação de tecnologias obsoletas, recomenda-se que a Conitec avalie continuamente oportunidades de desincorporação de tecnologias, de modo a ampliar a capacidade de financiamento das novas incorporações. O NATS do INCA poderá auxiliar nos temas relacionados à oncologia.

Habitualmente as novas tecnologias têm caráter aditivo, de maior custo

Propostas

Transversais a todos os modelos de financiamento (3)

- d. Nos casos de alta ou média concentração de mercado, a fim de garantir mais previsibilidade, segurança jurídica e economia nos gastos públicos, aponta-se para a necessidade de uma primeira rodada de negociação do preço deveria ocorrer no curso do processo de incorporação e contemplar um compromisso formal dos fornecedores, sem prejuízo de futuros acordos ou modelos de aquisição que proporcionem ainda mais economia para o Poder Público. Para tanto, sugere-se alterar a Portaria GM/MS 2.009/12 ou o Decreto 7.646/11.

Medicamentos com múltiplas indicações (imunoterapia, p.ex.);

Aquisição por unidades próprias das diversas esferas da Administração, unidades conveniadas, filantrópicas, etc.

Propostas

Transversais a todos os modelos de financiamento (4)

- e. Propõe a alteração do Decreto 7.646/2011 para que a Portaria de incorporação seja uma **PORTARIA CONJUNTA da SCTIE e SAES** deixando claro o valor do procedimento, alocado ao cabo de 180 dias, e que passará a ser ressarcido aos prestadores (modelo atual) ou pactuado na tripartite (modelo AF)

Propostas

Transversais a todos os modelos de financiamento (5)

- f. Aconselha-se o monitoramento dos principais desfechos em oncologia (sobrevida global, qualidade de vida, etc), aproveitando a estrutura dos NATS, redes e centros de pesquisa, para que esse conhecimento possa ser utilizado em reavaliações ou futuras análises de ATS.

Difícil execução

Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer

Propostas

Transversais a todos os modelos de financiamento (6)

- g. O grupo sugere que o CONSINCA (a) monitore a implementação das soluções apresentadas; e (b) participe na Consulta Pública de revisão da Resolução CMED que trata da precificação de medicamentos, buscando garantir que o registro esteja compatível com o oferecimento de preço assimilável pelo sistema de saúde (público e privado).

Precificação dos medicamentos no Brasil

Lógica do preço mundial

Propostas

Modelo de financiamento por procedimento

- a. No cenário de manutenção do modelo vigente da assistência oncológica, (a) recomenda-se que na APAC magnética tenha um campo para o hospital inserir o tratamento oferecido com alternativas fechadas, podendo, inclusive, ser comprovado por nota fiscal; e (b) propõe incluir na Portaria 1.399/2019 que os hospitais não podem excluir dos seus protocolos de conduta as opções terapêuticas constantes nas DDT. Neste caso, o valor do procedimento deve ser compatível com o custo do tratamento e devidamente financiado, conforme determina a Lei 12.401/2011.

Rotinas das Unidades, PCDTs e DDTs: velocidade de atualização e liberdade profissional
Remuneração da Oncologia no SUS – experiência do *fee for service*

Propostas

Modelo de financiamento dos componentes da assistência farmacêutica (1)

- a. Propõe a criação de uma Resolução com critérios prévios para nortear a escolha do componente a ser seguido (a depender das características da doença, do modelo da política pública a ela relacionada, da tecnologia incorporada e da concentração de mercado). Dessa forma, cria-se um algoritmo que conferirá previsibilidade para o processo pós incorporação.

Propostas

Modelo de financiamento dos componentes da assistência farmacêutica (2)

- b. No caso de financiamento Federal de acordo com o CEAF (Grupo 1): medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros às Unidades Habilitadas em Oncologia. Importante fixar na decisão de incorporação se haverá a revisão do valor do procedimento ou a criação de um procedimento específico, deixando expresso qual deverá ser o valor desse procedimento na tabela e que a vigência do novo valor/procedimento iniciar-se-á em até 180 dias após a publicação da Portaria de incorporação.
- (I) Quando houver grande concentração de mercado (1 ou 2 opções), adquirir via CEAF Grupo 1A.
Compra pelo Governo Federal repassada aos Estados
- (II) Quando houver média concentração de mercado (2 ou 3 opções), adquirir via CEAF Grupo 1B
Compra pelos Governos Estaduais com recursos provenientes do Governo Federal
- (III) Quando houver baixa concentração de mercado (3 ou + opções), criar no CEAF o Grupo 1C (ou qualquer outro nome)

Modelo de compra centralizada

Propostas

Modelo de financiamento dos componentes da assistência farmacêutica (3)

- c. No caso de financiamento de acordo com o CEAF (Grupo 2): - Havendo casos em que o financiamento passe a ser atribuído a Estados ou Municípios, inserir no CEAF Grupo 2, estabelecendo condições objetivas para enquadramento desses casos.

Situação fiscal heterogênea entre os Estados e Municípios do país

Conclusões

- Cenário complexo de acesso a medicamentos
- Modelo de atenção baseado em procedimento
- Atenção oncológica com protagonismo das unidades filantrópicas
- Remuneração da terapia antineoplásica medicamentosa como pilar do custeio das unidades assistenciais
- Altos custos das novas tecnologias: necessidade de definição clara do financiamento
- Unidades dedicadas integralmente ao SUS versus atenção parcial ao SUS
 - Questões relativas a aquisição e disponibilização dos medicamentos

Obrigado!