

CONSELHO CONSULTIVO DO INCA/CONSINCA

17/04/2013– 10:00 – Auditório I - Secretária: Vanessa Fuzer M. de Mendonça matrícula - 002475

PARTICIPANTES:

Ademar Lopes – SBCO	Luiz Antonio Negrão – CMB
Ailse Bittencourt/INCA	Luiz Antonio Santini – INCA
André Tadeu de Sá/INCA	Maria Adelaide Werneck/INCA
Carlos Sergio Chiattonne – SBHH	Maria Inez Pordeus Gadelha – SAS/MS
Claudio Noronha/INCA	Pedro Aurélio Ormonde/INCA
Cristiane Sanhotene Vaucher – SBEO	Reinaldo Rondinelli/INCA
Eduardo Franco/INCA	Reinhard Braun/INCA
Hiram Silveira Lucas – SBC	Robson Ferrigno – SBRT
Joaquim Caetano neto – SOBOPE	Robson Freitas de Moura – SBC
José Eluf Neto – FOSP	Rosamelia Cunha/INCA
Lêda Lucia Vasconcelos – SAS/MS	Sylvio Lemos/INCA
Lilian Aliche – ABRAZ	

Ausentes:

ABIFICC	CONASEMS
ABRAHUE (justificado)	CONASS (justificado)
ABRASCO	SBOC (justificado)

Convidados:

Alexandre Teixeira	Monica Torres/INCA
Beatriz Kneipp/INCA	Priscila Andrade
José Getúlio Segalla/SBOC	Roberto Araújo Lima/INCA
José Paulo de Jesus/INCA	Sandra Gomes/INCA
Mauro Zamboni/INCA	

A reunião tem início com o Dr. Luiz Santini saudando os presentes e explicando que, devido a demandas institucionais, não foi possível realizar a reunião regular de fevereiro.

Dr. Santini apresenta a ata da última reunião de 2012 (12 de dezembro) para aprovação. Os membros do Conselho se manifestam favoráveis. Ata Provada.

Dado que há presenças novas à reunião, abre-se espaço para que todos os participantes da reunião se apresentem pelo nome e órgão/entidade que representam.

Dr. Santini informa que recebeu agora pela manhã o pedido do Dr. Carlos Sergio Chiattonne, para incluir na pauta da reunião, o parecer da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia a respeito da consulta pública realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC, sobre o uso de Rituximabe para o tratamento de linfoma de célula B, folicular, CD20 positivo.

A reunião tem continuidade seguindo os pontos de pauta.

1. Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer – Regulamentação da Lei Ordinária 12.732/2012. Apresentado pela Dr^a. Lêda Lúcia Couto de Vasconcelos – Diretora do Departamento de Atenção Especializada e Temática/SAS/Ministério da Saúde.

Dra. Lêda inicia a apresentação recordando que a Lei teve origem no Projeto de Lei 3.887/1997, de autoria do Senador Federal – Osmar Dias, do PSDB/PR, que tinha como ementa inicial: “Dispõe sobre o tratamento medicamentoso da dor em pacientes portadores de neoplasias comprovadas, por meio de entorpecentes, e dá outras providências.” Em junho de 2012, foi apresentada uma ementa substitutiva, pela Deputada Carmem Zanotto e outros. Posteriormente, houve um acordo de líderes e, com a colaboração do CONASS e CONASEMS, foi feita uma nova redação a qual não se restringiu à terapia cirúrgica e atentava para os grandes espaços territoriais. Em novembro de 2012, transformou-se na Lei Ordinária 12.732/2012 e publicou-se no DOU em 23/11/12, pág. 01 Co. 01, que Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início em 60 dias. Foi criado um grupo de trabalho, envolvendo a SAS (INCA, DAET, DRAC, CGIMRAS e ASJUR), SVS, CONJUR e outros técnicos, que propôs uma minuta de portaria que posteriormente, em março de 2013, foi apresentada e aprovada na Comissão Intergestoras Tripartite – CIT. O CONASEMS aprovou o texto e somente o CONASS questionou a manutenção do art. 15, que rege sobre as apenações. Alguns pontos importantes foram ressaltados: O prazo de tratamento começa a contar a partir do registro do diagnóstico no prontuário do paciente; são feitas exceções do câncer não melanótico de pele dos tipos basocelular e espinocelular, câncer de tireóide sem fatores clínicos pré-operatórios prognósticos de alto risco e casos sem indicação de tratamento antineoplásico imediato. O início efetivo do primeiro tratamento se dá na realização da terapia cirúrgica, início da radioterapia ou início da quimioterapia, conforme a indicação necessária. Haverá o uso obrigatório do SISCAN, pelos serviços de apoio diagnóstico e também pelos hospitais que são referência para o tratamento do câncer, com o registro das datas do diagnóstico em laudo patológico; registro do exame no prontuário; e data do primeiro tratamento. São também especificadas as responsabilidades de cada ente federado. É explicitada a necessidade de existir oferta de serviços nos grandes espaços territoriais, a organização dos planos regionais, mediante pactuação e informações mínimas que o pedido de exame deve conter. A Dr^a. Leda ressalta que o fato de existir uma regulamentação não é garantia do cumprimento da Lei. Para isso, trabalha-se com alguns mecanismos de controle, como o estabelecimento de um sistema de informação, visita aos territórios de saúde e o oferecimento de treinamentos, instalação de sistemas, etc.

Debate:

Dr. Claudio Noronha/INCA comenta que agilizar o tempo de tratamento é uma necessidade reconhecida por todos. Existem dificuldades de regulação, definição de diretrizes e protocolos. Todos esses tópicos são fundamentais para a organização do sistema. A Lei veio como uma oportunidade para se enfrentar a dificuldade do acesso ao diagnóstico e tratamento do câncer, inclusive com o uso do SISCAN.

Dr. Reinaldo Rondinelli/INCA comenta que todos os gestores estão muito inseguros, pois sabe-se que hoje não é possível cumprir esta Lei, por diversos motivos: falta de recursos humanos, sub-oferta de radioterapia, a própria extensão do território nacional. A implementação desta Lei deveria ter um debate maior.

Dr. José Eluf/FOSP ressalta que alguns cânceres são improváveis de se tratar com o prazo estabelecido, por exemplo, as reconstruções mamárias com próteses não atenderão a este prazo. Alguns centros já possuem toda uma estrutura de atendimento, mais alguns territórios não, ou seja, a Lei deveria atentar para estes detalhes, quais cânceres serão prioridades, regiões etc.

Dr. Robson Moura/SBC fala que a Lei veio para gerar uma grande discussão e um problema, uma vez que, devido à carência de equipamentos de radioterapia no Brasil, o tempo de espera para a primeira sessão não será em menos ou até 60 dias. E mesmo se houvesse aparelhos não haveria técnicos e nem radioterapeutas para atender a demanda. Como será a repercussão quando o médico fizer a indicação e só poder agendar para 70 dias adiante? Quem será responsabilizado? O médico assistente, o gestor, o secretário de saúde? Deveria haver uma discussão maior e uma campanha de divulgação sobre os detalhes da lei.

Dr^a. Inez Gadelha/MS relata que a lei cita as exceções e dentro delas deve haver o bom senso. Com relação ao câncer de pele, para o diagnóstico o paciente precisa passar por uma cirurgia, ou seja, ele já está sendo atendido. Do ponto de vista do atendimento, não tem contagem, porque o próprio diagnóstico é a ressecção da lesão.

No caso do câncer de tireoide a mesma coisa, para ter o diagnóstico definitivo somente com a realização da cirurgia. Nos casos de câncer de próstata, só PSA alto, carcinoma *in situ*, entra na exceção de não indicação imediata no tratamento. Ressalta que a Lei veio para desafiar, e que se precisa vê-la como uma oportunidade de fazer o sistema andar. As Instituições devem se organizar, criar seus protocolos de atendimentos e trabalharem com o bom senso. Quanto à parte de divulgação, será disponibilizado no site do Ministério da Saúde um link com todos os detalhes da Lei, porém, acata-se o pedido de campanha de esclarecimento.

Dr. Luiz Antonio Negrão/CSCMHEF diz que se precisa ressaltar situações positivas. Se analisar os dados dos estágios precoces e avançados evolutivamente dos registros de câncer, percebe-se que muitos tumores, que antes chegavam aos hospitais em estágio avançado passarão a chegar em estágio precoce, mudando a mortalidade e com maiores chances de vida para os pacientes. Os registros de câncer precisam ser aliados na análise de quais tumores ainda chegarão em fase avançada, estes sim serão problemas no futuro. Dr. Negrão relata que se surpreendeu quando soube que o Senador Osmar Dias militava nesta área. Com a publicação desta Lei, entende que o trabalho deve ser o que Dr^a. Inez Gadelha falou: aproveitar as oportunidades e fazer o trabalho andar. Sabe-se que a realidade diária é diferente e por muitas vezes burocrática, sofrida e injusta. Aproveita para relatar um caso vivido com uma paciente com Linfoma, que através de um contato pela rede social Facebook® buscou ajuda para o tratamento médico do seu pai que se encontrava na fila de espera de leito na regulação de Londrina. Após um dia de muitas ligações, encontros e desencontros, a jovem relatou que o hospital não autorizou sua saída para o Hospital Erasto Gaertner, e que ele só poderia ir para

Londrina. Ou seja, o maior câncer de todos é a burocracia, são as regras descabidas de tratamento, são as dificuldades de acesso ao tratamento. A indignação com relação a este caso é saber que o paciente provavelmente morrerá porque não teve a oportunidade de um bom tratamento. Entende que a preocupação não deve ser com as exceções da Lei, mas com os protocolos de atendimento de algumas neoplasias.

Dr. Robson Ferrigno/SBR fala que em radioterapia esta Lei é praticamente impossível de ser cumprida, não por falta de vontade política, uma a vez que o Governo está com um projeto de expansão em paralelo, mas pela grande dificuldade na aquisição de novos equipamentos, construção de bunkers. Então, a partir de maio haverá uma “avalanche” de processos judiciais.

Dr. José Getúlio Segalla/SBOC discursa que preliminarmente foi discutido que o câncer é uma condição clínica que apresenta múltiplos aspectos de evolução, variando de rápido crescimento e grande agressividade até desenvolvimento lento, insidioso e pouco agressivo. Há situações clínicas que variam desde leucemias agudas, que devem receber tratamento imediato, até carcinomas basocelulares de pele que podem aguardar meses sem agravamento de seu quadro clínico. Desta forma, a Lei deve destacar estas variações e estabelecer prioridades de atendimento pela gravidade da doença e de forma ideal que ao longo do tempo o SUS estabeleça fluxos de atendimento compatíveis com protocolos específicos para cada neoplasia. A discussão do fluxo de atendimento do paciente no SUS, desde o momento em que se nota alteração ou sintoma suspeito de câncer até o início ao tratamento oncológico em serviço especializado, permitiu a identificação de cinco situações em que o paciente possa encontrar dificuldades e que ocorra perda preciosa de tempo, que permita que a doença avance e o prognóstico piore. Chama essas situações de "gargalos" do fluxo de atendimento:

- 1-** acesso ao médico que vai examinar e confirmar ou afastar a suspeita de câncer. O paciente entra no Sistema em geral por uma Unidade Básica de Saúde com a queixa suspeita e é encaminhado a um especialista para fazer o diagnóstico. Este especialista pode ter fila de agendamento de seis meses a um ano. Exemplo: agendamento com mastologista por nódulo de mama, com gastroenterologista para queixas digestivas, etc.
- 2-** Realização de exame diagnóstico ou de exclusão da suspeita. Embora a mamografia tenha ficado de acesso mais fácil, exames como endoscopias, tomografias e ressonâncias tem filas de espera de meses e até de mais de ano.
- 3-** Encaminhamento ao Centro Oncológico que fará o diagnóstico ou iniciará o tratamento. Alguns municípios possuem ambulatórios especializados que fazem o diagnóstico e encaminham para tratamento nos centros credenciados, e em outros municípios os pacientes são encaminhados diretamente aos Centros Oncológicos para realizar o diagnóstico. Existem relatos de demoras de muitas semanas ou meses para encaminhamento, principalmente se o paciente tem exames de imagem sem a biópsia, ou por inexistência de fluxo formal entre as unidades e as centrais de agendamento.
- 4-** Realização de exames de estadiamento. O estadiamento é obrigatoriamente realizado antes do início do tratamento, e muitos serviços especializados não têm quota suficiente de exames para todos os pacientes, especialmente para os que não residem no município. Como são exames realizados ambulatorialmente, em geral de alto custo (tomografias, ressonâncias, exames de medicina nuclear) e não há priorização, muitas

vezes os pacientes entram em novas filas. **5- Tratamentos Oncológicos** - Devido a limitações físicas ou de pessoal muitos centros não têm especialistas em determinadas áreas (neurocirurgia, ortopedia, oncopediatria, oftalmologia etc) ou máquinas suficientes para dar conta da demanda necessária, ocasionando filas para cirurgias ou radioterapia.

Dr. Robson Ferrigno/SBR complementa, dizendo que, para a radioterapia, o déficit atual de equipamentos impede o acesso ou até mesmo o tratamento dentro do prazo estabelecido por lei, o que representa 60% dos casos diagnosticados. Embora haja um programa do governo para instalação de 80 novas soluções em radioterapia, a conclusão desse projeto é de muito longo prazo, uma vez que se trata de equipamentos de alta complexidade para importação, instalação e comissionamento.

Dr. Carlos Chiattonne/SBHH fala que a Lei é muito bem vinda. Alguns problemas como a da radioterapia são bem difíceis de resolver. Há de se focar no diagnóstico e tentar classificar as necessidades por doença, onde existe, por exemplo, uma das mais graves que é a leucemia aguda de adultos, cuja taxa de cura fica em torno de 25%, e os gastos são altíssimos. Os pacientes internados conseguem a vaga por meio de um “contato”, pois o sistema não funciona, então, o problema é com a Gestão.

Dr^a. Leda Vasconcelos/SAS diz que a Lei deve ser encarada como uma oportunidade. A informação deve ser ampla, inclusive com o treinamento para o uso do SISCAN. Curso de formação está sendo estudado. Os gestores estão recebendo visitas físicas e participando de reuniões por videoconferência, para que se tenha fluxo de atendimento e regulação. Logo, os pacientes devem ser alcançados através de campanhas de esclarecimentos para saber onde efetivamente será o seu tratamento. Os gestores das diversas especialidades devem estar engajados nesta iniciativa. Estão sendo identificados serviços privados de radioterapia para que se associem ao SUS por meio de uma forma de habilitação mais ágil.

Ademar Lopes/SBCO fala que gostaria de registrar alguns pensamentos: a Lei é boa, mas o Estado não está preparado para cumpri-la, ou seja, a Delegacia, o MPF e a Imprensa virão com todas as suas argumentações contra os médicos e contra os gestores.

Dr. Joaquim Caetano/SOBOPE fala que está preocupado com o prazo de 60 dias para os cânceres infantis. Mais uma vez as crianças estão sendo iguais aos adultos. O tratamento é totalmente diferente, com situações bem específicas; por exemplo, não é possível aguardar resultados de patologistas para iniciar um tratamento infantil, esta espera seria fatal, as crianças chegariam para o tratamento já muito debilitadas e com o câncer avançado. Se se for atender ao que diz a Lei, haverá uma grande catástrofe no tratamento infantil.

Dr^a. Inez Gadelha ressalta que a lei é clara no art. 2, que diz: “...em que for firmado o diagnóstico em laudo patológico ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário único.” Ou seja, mais uma vez é necessário o bom senso. A Lei não pode abarcar todas as complexidades.

Lilian Aliche/Representante dos Usuários (ABRAZ) diz que Lei lhe causa um pouco de espanto, porque lhe parece que o grande afetado será o usuário que mais uma vez

encontrará dificuldade no acesso ao tratamento. Informa que entrará em contato com o Conselho Nacional de Saúde para chamar todos os envolvidos para decidir como se agirá neste caso. Percebe que esta situação é muito parecida com o que aconteceu com a área da demência, para a qual foi criada uma Lei que não atendeu as necessidades e foi muito negativa para os gestores.

Dr. Santini/INCA entende que as opiniões foram muito esclarecedoras e ficou explícito que, de um modo geral, houve uma concordância da importância da Lei quanto à melhoria na qualidade do atendimento e a redução no tempo de tratamento dos pacientes. Os mecanismos de regulação são extremamente diferentes para cada Estado e neoplasia, e isso poderá impactar negativamente na implementação e no cumprimento da Lei. Faz-se necessária a criação de um plano de comunicação com abrangência nacional, para esclarecer de fato o que está sendo feito e planejado para a implementação da Lei.

Dr. Luiz Antonio Negrão/CSCMHEF sugere que o CONSINCA crie um documento¹ baseado nos cinco pontos citados pelo Dr. Segalla e envie ao Ministério da Saúde como uma colaboração das ações que possam ser adotadas de forma mais rápida e eficaz.

Dr^a. Leda Vasconcelos/ SAS faz uma ressalva com relação às vinculações. O INCA é o setor especializado do Ministério da Saúde/MS para as ações específicas de câncer, ou seja, o INCA como componente do MS vai fazer um esforço de analisar todas as demandas e necessidades e colaborar com a implementação da Lei 12.732/12. Neste sentido, a proposta de um documento elaborado pelo CONSINCA é muito bem vinda.

Dr. Santini/INCA concorda com a criação de um grupo de trabalho do CONSINCA. Ficou acordado que os membros do GT serão: Dr. Segalla, Dr. Luiz Negrão, Dr. Claudio Noronha, Dr. Reinaldo Rondinelli, Sr. Reinhard Braun, Dr. Ademar Lopes e Dr. Robson Ferrigno.

2. **Encaminhamento da Portaria da Política Nacional de Atenção Oncológica** – Informe apresentado pelo Dr. Claudio Noronha – Coordenador Geral de Prevenção e Vigilância do INCA.

Dr. Cláudio fala que em 2011 o Ministério da Saúde instituiu um Grupo de Trabalho para revisão da Política Nacional de Atenção Oncológica/PNAO, com vistas à atualização em termos da organização de Redes e do plano de enfrentamento das doenças crônicas. Em fevereiro de 2012, foi elaborado um relatório, mas o Dr. Helvécio Magalhães entendeu que era necessário um aprofundamento maior quanto à regulamentação das redes. Em dezembro de 2012, a **Dr^a. Inez Gadelha** trouxe informes quanto ao andamento dos trabalhos, a minuta da portaria já estava pronta, e finalmente em 2013, o tema foi retomado a luz da organização de redes de atenção aos doentes crônicos, porém sem prejuízo nos conteúdos já existentes. Então, a minuta da portaria já está pronta, foi levado a Tripartite, os anexos também estão prontos. (Publicada posteriormente à reunião a Portaria GM/MS Nº 874, de 16 de maio de 2013.)

Dr^a. Leda Vasconcelos/SAS informa que a portaria “mãe” foi pactuada. A lógica de Redes foi contemplada e aprovada no final do ano passado na Tripartite. As questões de política de qualificação e parâmetros estão sendo debatidos. A portaria “mãe” pactuada na Tripartite está na CONJUR/MS, porque existe uma ponderação de transformar todas

¹ Nota Técnica do CONSINCA enviada a SAS através de Memo Gab/INCA nº 91, de 25/04/2013.

as diretrizes e encaminhamentos dentro do corpo da Portaria, e isso foi considerado equivocado. Devido a isto, a portaria ainda não foi publicada. (Publicada posteriormente à reunião a Portaria GM/MS N° 874, de 16 de maio de 2013.)

Dr^a. Inez Gadelha/SAS fala que na revisão dos parâmetros está-se focando a interiorização das ofertas de serviços, principalmente nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste do Brasil.

Dr^a. Beatriz Kneipp/INCA complementa dizendo que a portaria acrescenta responsabilidades aos entes federados.

3. Projeto de Cirurgia Oncológica Minimamente Invasiva na Rede do SUS – Apresentado por Dr. José Paulo de Jesus – Chefe do Serviço de Abdome e Pelve do INCA.

Dr. José Paulo de Jesus expõe que este projeto teve início há 02 anos, em conjunto com a Fundação Pio XII e ICESP. O estudo foi baseado nos princípios da CONITEC, visando a sua aprovação futura. Foram realizados estudos epidemiológicos sobre as doenças-alvo. Os cânceres do Colón, Reto e Estômago representam 13% do total de novos casos e são relativos às especialidades que têm maior necessidade de investimento. A visão do estudo foi o desenvolvimento da cirurgia oncológica minimamente invasiva nos centros de referência em oncologia do SUS, com o objetivo de melhorar o acesso para a população a tratamento cirúrgico no SUS. Para este projeto, há de se acrescentar poucos instrumentos cirúrgicos, e os benefícios deste projeto são o menor tempo de internação, menor necessidade de transfusões, menor risco de infecções e complicações, menor tempo de recuperação e melhora da sobrevida.

O sistema privado de saúde está mais avançado em tratamento cirúrgico do que o sistema público. Com relação às evidências clínicas para cirurgia minimamente invasiva (MI), a colectomia possui evidências de nível A (27 meta-análises) que apontam para vantagens da videolaparoscopia quanto a menor taxa de complicações pós-operatórias e menor necessidade de transfusão sanguínea, e resultados consistentes apontam para uma redução no tempo de hospitalização. A Gastrectomia por MI (06 meta-análises) possui evidências de nível A quanto a menor taxa de complicações pós-operatórias, redução na perda de sangue e redução no tempo de hospitalização.

A intervenção cirúrgica recebe investimentos significativamente menores do que a intervenção clínica, apesar de serem tratamentos complementares. Cerca de 46% dos pacientes oncológicos se submetem ao menos a um procedimento cirúrgico durante seu tratamento. No entanto, somente 10% do orçamento do SUS são investidos em tecnologia cirúrgica. O SUS é responsável por um volume cirúrgico estimado quase duas vezes maior que o setor privado e com grande concentração nos hospitais habilitados em oncologia como UNACON ou CACON. A qualidade da intervenção cirúrgica em estágios iniciais tem ótimos resultados de cura e, portanto, um grande impacto positivo no gerenciamento de gastos do tratamento oncológico total. Também, como ferramenta de diagnóstico de câncer avançado não ressecável, evitando grandes laparotomias.

Com relação aos hospitais habilitados, há hoje 33 unidades responsáveis por 50% do volume cirúrgico oncológico do País. Destes, 92% possuem infraestrutura completa

para videolaparoscopia. As Regiões Sul e Sudeste representam 80 % da concentração desses hospitais, e 84% do volume cirúrgico. (Fonte: TABNET/DATASUS, em 31/01/2010)

Dr. Robson Moura/SBC faz a ressalva de que não consta nos dados apresentados a produção da Bahia, e fala que, em 2011, o Estado foi o que mais operou câncer de cólon e reto em todo o Brasil.

Dr. José Paulo/INCA continua a apresentação, falando que o SUS investiria 25,6 milhões de reais em materiais cirúrgicos, com gerência de risco estimado de 4,3 milhões de reais e ganho financeiro potencial de 6,3 milhões de reais. Houve um trabalho intenso da economia da saúde para se chegar a estes números.

Dr. Robson Moura/SBC parabeniza o trabalho, mas se preocupa com a definição de que somente alguns hospitais farão este procedimento. Entende que todos os hospitais habilitados devem receber por este procedimento, e teme se todos os profissionais estão treinados a realizar esta cirurgia. Acredita que a implementação da técnica deve vir acompanhada de treinamento específico dos cirurgiões. Informa que existe um grupo de trabalho realizando a revisão da tabela oncológica e este estudo pode ser levado para análise.

Dr^a. Inez Gadelha/SAS fala que, em 2010, na ocasião de uma visita ao Hospital de Barretos, foi feita uma proposta de financiamento de algumas pinças cirúrgicas, e em todos os procedimentos compatíveis com a cirurgia vídeolaparoscópica seria acrescentado o atributo Hospital-Dia, porque a grande problemática é o tempo médio de permanência dos procedimentos atuais. Infelizmente esta proposta não evoluiu dentro do Ministério da Saúde. A proposta é levar este tema ao grupo de trabalho da revisão dos procedimentos oncológicos, para que este faça um encaminhamento a CONITEC.

- Houve breve discussão sobre procedimentos cirúrgicos específicos, porém, Dr. Santini pediu que o assunto se restringisse ao estudo e sobre a implantação do procedimento e não sobre o ato cirúrgico e suas peculiaridades.

4. **Desabastecimento de medicamentos oncológicos** – Apresentado pela Farmacêutica Sandra Gomes – Chefe da Divisão de Farmácia do INCA.

Sandra inicia a apresentação fazendo um breve histórico. Fala que o grupo de trabalho se reuniu três vezes em 2011 (08/junho, 19/julho e 09/novembro), e elaborou as seguintes propostas: 1- Centralização e qualificação das informações: para facilitar, uniformizar e agilizar o acesso; 2- Agilidade para inclusão do medicamento em desabastecimento no mercado nacional, e disponível em outros países, na lista regulamentada dos medicamentos liberados para importação; Regulamentação por resolução específica; e Desburocratizar a liberação dos medicamentos importados nos portos e aeroportos. 3- Modificação da legislação relacionada: a) mudanças nas regras de interrupção de fabricação/importação, de forma que somente seja autorizada pela ANVISA após: consulta às áreas técnicas para avaliação do impacto na assistência, empresa solicitante demonstrar que é possível a importação, e transferência de tecnologia da fabricação do medicamento; b) avaliação de outras questões legais: exemplo plantas fabris; c) registro do medicamento: o fabricante deverá garantir a transferência de tecnologia para outro laboratório, ou qualquer outra ação, para manutenção do medicamento no mercado ao final da vida do mesmo; 4- centralização de compra, pelo MS, dos medicamentos

sob risco de desabastecimento decorrente do seu baixo custo ou consumo: minimizar este risco por falta de interesse do mercado; 5- Na avaliação das solicitações de incorporação de novos medicamentos pelo CONITEC/MS, incluir a análise de impacto e inviabilidade de novos produtos em relação à APAC vigente e perspectiva de desabastecimento de medicamentos consagrados, por ausência de interesse de comercialização a partir da incorporação de uma nova tecnologia; 6- Articulação da ANVISA com as Agências Internacionais (FDA, por exemplo) sobre o tema: agilizar informação e/ou ações conjuntas. O grupo de trabalho apresentou este relatório ao CONSINCA no dia 14/12/2011, e foi enviado a SAS/MS por meio do Memo Gab/INCA nº 009, de 12/01/2013. Como desdobramentos, ocorreram em 2012 diversas reuniões com os produtores, com o Conselho de Bioética do INCA, com o Conselho Nacional de Saúde e com a SAS/MS. Em novembro de 2012, recebeu-se da indústria farmacêutica algumas informações relacionadas ao desabastecimento, são elas: Aspen Pharma incorporou os medicamentos oncológicos da GlaxoSmithKline, a Janssen-Cilag descontinuou a produção do Hidromorfona. Em dezembro/2012, a Bagó informou que suspendeu a comercialização mundial do Elspar®, por motivos técnicos. Em fevereiro e abril/2013, saíram em Diário Oficial os registros da Mercaptopurina e da Tioguanina para a Aspen Pharma, ou seja, aos poucos o problema de desabastecimento será reestabelecido. A imprensa noticiou a falta da L-asparaginase e as ações do Grupo de Trabalho. Ainda com relação a L-asparaginase, o grupo de trabalho recebeu em março/2013, perguntas enviadas pelo DAE/SAA/MS, para qualificar a aquisição deste medicamento, para o enfrentamento de seu desabastecimento no País. A Fiocruz mostrou interesse em realizar uma parceria de produção da L-asparaginase e de outros medicamentos. Sandra Gomes fala que vem acompanhando através das publicações online o andamento de todo o processo. Cita que a ANVISA publicou no dia 13/03/2013, uma nota sobre as ações que a Agência está realizando sobre a falta de medicamento e sobre a análise de registro, que tem como meta do MS reduzir de nove meses para seis meses. Por fim, em abril de 2013, a ANVISA publicou nota sobre um acordo de cooperação para impulsionar o setor industrial da saúde, na qual cita que o Governo estuda alterações na legislação para a permissão da ANVISA em reconhecer auditorias e inspeções internacionais realizadas por outras agências, o que reduziria em 70% as 600 inspeções anuais realizadas pela agência em outros países.

Debate:

Dr^a. Inez Gadelha/SAS fala que, da lista de medicamentos enviadas por este grupo de trabalho, todos se transformaram em produtos estratégicos do MS. A prioridade foi solicitada, conforme o risco de desabastecimento e escala. Entre estes estava a L-asparaginase. Cabe informar que a indústria informou a descontinuidade da L-asparaginase com bastante antecedência, e entrou com outro produto, logo, o registro do preço foi novo. O valor pago anteriormente era de R\$ 80,00 reais, e com o novo registro foi para R\$ 475,00 reais. Após muita discussão com a Bagó, o MS conseguiu o preço de R\$ 326,00 reais. Em resumo, o MS fará uma compra centralizada, suprirá os hospitais durante dois anos, que é o tempo previsto para a

produção nacional e regularização no mercado. Uma observação interessante foi saber que no mundo existem 16 produtores de L-asparaginase.

Dr. Carlos Chiattonne/SBHH considera esta ação muito importante para a oncologia no Brasil, e parabeniza o grupo de trabalho e a iniciativa do CONSINCA em debater e encaminhar este tema ao MS.

5. Parecer da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia a respeito da consulta pública realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC, sobre o uso de Rituximabe para o tratamento de linfoma de célula B, folicular, CD20 positivo. – Apresentado pelo Dr. Carlos Sergio Chiattonne – Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia.

Dr. Carlos trás uma informação ao CONSINCA sobre a conclusão da CONITEC recentemente publicada², sendo contrária a indicação do Rituximabe para Linfoma Folicular. A Sociedade ficou surpresa, pois o documento contém informações equivocadas, utilizando informações dadas pela Indústria que o informam que 70% destes linfomas são foliculares no SUS e que, destes 95%, têm indicação de tratamento. Esta informação não é compatível com a literatura. Conclui que a CONITEC considerou não haver evidência de boa qualidade, mas rebate esta decisão, dizendo que existem três meta-análises e uma delas de categoria 1, amplamente aceita pela comunidade internacional. Deixa registrado que a Sociedade de Hematologia e Hemoterapia está perplexa, e pessoalmente buscará legalmente e cientificamente alterar este cenário.

Debate:

Dr^a. Inez Gadelha/MS fala que, como foi citado, o relatório da CONITEC esteve em consulta pública, a qual teve duas partes: a primeira a apresentação do demandante, que no caso foi do laboratório produtor do medicamento, e a segunda foi a parte analítica da CONITEC. Foram recebidas 65 inscrições, 34 postaram contribuições, das quais 15 anexaram artigos. A consulta pública serve para ser contestada, e somente duas contribuições fizeram menção técnica. Ressalta que nas três revisões sistemáticas, os estudos compararam o Rituximabe em diferentes esquemas terapêuticos, então isso aumentou muito a heterogeneidade dos resultados. **Dr^a. Inez** fala que tudo está sendo analisado, inclusive os arquivos anexados, e o tema, como de praxe, voltará para a plenária da CONITEC. Termina ressaltando que a deliberação da CONITEC se dá conforme a solicitação apresentada: no caso, o demandante solicitou, em um mesmo pedido, o Rituximabe para o tratamento de indução e de manutenção do linfoma folicular.

Dr. Carlos Chiattonne/SBHH, discorda das argumentações da **Dr^a. Inez**, dizendo que são indiscutíveis as evidências para o uso do Rituximabe na indução, e que o Governo deveria aguardar mais tempo para analisar a manutenção, como é feito com as doenças crônicas.

Dr. Santini/INCA, fala que a manifestação da SBHH foi acolhida pelo CONSINCA e será registrada em ata.

Eu, Vanessa Fuzer Martins de Mendonca, redigi e encerro a presente ata, em 17 de abril de 2013.

² Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC- 55. "Rituximabe para o tratamento de linfoma não-HodgKin de células B, folicular, CD20 positivo." Fevereiro de 2013