

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)
Reunião N° 1 – 17/05/2017 – Auditório I do prédio sede do INCA

Participantes:

Ricardo José Magalhães Barros – MS
Ana Cristina P. Mendes Pereira – Diretora Geral INCA
Maria Inêz Gadelha – SAS/MS
Eronides Batalha - DAET/SAS/MS
Ricardo Barros - DAF/SCTIE/MS
Renato Teixeira - DAF/SCTIE/MS
Ávila Teixeira Vidal – DGITS/SCTIE/MS
Odilon Souza Filho - SBCO
Alexandre Ferreira Oliveira - SBC
Maria Betânia Jatobá - CNS
Nivaldo Pinho - SBNO
Eduardo Weltman - SBRT
Pascoal Marracini - ABIFICC
Dr. José Getúlio Segalla - ABRC
Cristiane Vaucher - SBEO
Sonia Maria Rossi Viana - SOBOPE
Karina Ribeiro - FOSP
Rodolfo Acatauassú Nunes - ABRAHUE
Mario Jorge Sobreira - SOBRAFO

Ausências justificadas:

Luiz Antônio Negrão Dias – CMB
Rosalina Koifman – Abrasco
Vergílio Colturato – SBTMO
João Gabbardo dos Reis – CONAS

Convidados INCA:

Ailse Rodrigues Bittencourt - Chefe de Gabinete/INCA
Gelcio Luiz Quintella Mendes – COAS/INCA
Mauro Musa Zamboni – COENS/INCA
Andréa Barros – COAD/INCA
Cassilda Soares – COGEP/INCA
Eduardo Franco - CONPREV
Nelson Cardoso de Almeida – DIPLAN/INCA
João Viola – CPQ/INCA
Mônica Lisboa Torres – DCS/INCA
Roberto Araújo Lima – HCI/INCA
Paulo Mora – HCII/INCA
Marcelo Bello – HCIII/INCA
Germana Hunes Gomes – HCIV/INCA
Décio Lerner – CEMO/INCA
Ângela Coe – COAS/INCA
Carlos Reto – Ass. de Proc. Adm Discip. Sindicantes /INCA
Jane Dobbin – HCI/INCA
Franz Santos de Campos – HCI/INCA
Maria Eduarda Leal Diógenes Melo – CONPREV/INCA
Marise Cesar Gomes – ARNT/COAS/INCA
Renata Erthal – ARNT/COAS/INCA
Marise Rebelo – CONPREV/INCA
Maria Beatriz Kneipp – CONPREV/INCA
Sandra Gomes – HCI/INCA
Leandro Goulart – DIPLAN/INCA
Liz Almeida – CONPREV/INCA

Aos dezessete dias do mês de maio de 2017, às 10 horas, no Auditório I do prédio-sede do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), reuniu-se o Conselho Consultivo do INCA (CONSINCA), com as presenças e ausências registradas acima, para deliberar sobre a pauta do dia, da qual constavam os seguintes assuntos: (1) Asparaginase – Dra. Maria Inez Gadelha e Dr. Renato Teixeira/SAS; (2) Descontinuação de medicamentos oncológicos no mercado nacional – Sandra Gomes/INCA; (3) Radioterapia – Dra. Maria Inez Gadelha e Sandro Martins/SAS; (4) Cirurgia Oncológica – Dra. Maria Inez Gadelha/SAS; (5) Investigações Nacionais em Nutrição Oncológica, resultados recentes dos Inquéritos Brasileiros e novas proposta da SBNO – Nivaldo Pinho/SBN. A Presidente do Conselho Consultivo do INCA, Dra. Ana Cristina Pinho, iniciou a reunião cumprimentando a todos e agradecendo a presença do Senhor Ministro da Saúde, Ricardo Barros. Esclareceu que a presença do Ministro foi ocasionada por uma vinda ao Rio de Janeiro, já prevista em sua agenda, para participar de uma reunião com o Departamento de Gestão Hospitalar - DGH/RJ, e os demais Diretores dos Hospitais Federais e Institutos do Rio de Janeiro. Aproveitando a oportunidade, a Dra. Ana Cristina solicitou ao Sr. Ministro da Saúde, que fizesse oficialmente a abertura da reunião do CONSINCA, com o objetivo de fortalecer este

Fórum de discussão, como fórum adequado para encaminhamento das propostas ao Ministério da Saúde, no que tangem as Políticas Públicas de Atenção Oncológica. O Sr. Ministro, iniciou, mencionando que tem buscado dentro da Gestão do Ministério da Saúde, um viés muito claro, no sentido da eficiência. Relatou que, essa área é muito importante, citando a Lei dos sessenta dias e os cem novos aceleradores lineares em implantação. Informou que já foram implantados três aceleradores lineares, e até o final de 2017, mais aparelhos serão instalados. Lamentou a pouca velocidade na implementação desse serviço e reforçou que estão trabalhando para que possam colocar o tratamento mais próximo das pessoas. Informou que foi feito um georeferenciamento de todos os doentes, de todos os serviços, e estão procurando localizar serviços onde as pessoas viajam muito para fazer o tratamento. Também estão tratando de fazer “*upgrade*” nas máquinas para hipofracionamento, para diminuir o número de viagens, especialmente dos que estão mais distantes do tratamento. Acrescentou que estão discutindo sobre a L-Asparaginase e entrarão em uma nova discussão sobre Dactnomicina D, porque não ficarão mais presos a esta situação de ter comprar de um ou de outro, irão comprar o tratamento e oferecer à população gratuitamente, como estabelece a legislação, então uma das tarefas que tem tratado em seu trabalho no Ministério, é o *SUS Legal* que é, simplesmente, cumprir o que diz a Lei. Declarou que a Lei é clara, então temos que trabalhar dentro do que a legislação especifica. Relatou que já recebeu os pleitos individualizados, de cada Sociedade, de cada Associação e considera que se discutissem isso no CONSINCA, antes de levar ao Ministério da Saúde, teriam um resultado mais efetivo porque, obviamente, as coisas relacionadas ao CONSINCA poderiam lhes oferecer, eventualmente, soluções mais integradas, mais capazes e, de fato, resolver o problema do paciente. Mencionou que o paciente pode começar em uma especialidade e terminar em outra ou ter várias especialidades ao mesmo tempo e obviamente essa discussão seria mais útil dessa forma e concluiu que se os Membros puderem validar os seus pleitos no CONSINCA, antes de remeter ao Ministério da Saúde, lhe parece que teriam melhor resultado no avanço do financiamento e das decisões que o Ministério tem que tomar sobre o tratamento dos pacientes com câncer. Solicitou que tenham clareza no que é sobrevida, no que é cura e isso também precisa ser objeto de reflexão no CONSINCA. Mencionou que já foi solicitado trabalhar em um auto teste, em uma decisão que cada um pode ter sobre que tratamentos pretendam receber, explicando que é uma coisa que precisa estar mais

clara para que o médico não fique no dilema de ter que tomar todas as medidas, muitas vezes, contrariando o interesse do próprio doente e da própria família. Informou que uma das coisas que pretende fazer são os HPPs (Hospitais de Pequeno Porte), que existem em grande quantidade no Brasil e tem alto custo e alto risco, porque não possuem recursos para complicações. Explicou que poderão trabalhar deslocando pacientes terminais para esses hospitais, onde terão atendimento, condições necessárias e não estão mais em risco, não havendo necessidade de ficarem internados na UTI de um hospital que tem todos os recursos, como sala cirúrgica e tomógrafo, já que não utilizarão mais nenhum daqueles recursos, porque a família já decidiu que não, ou porque de fato ele não tem capacidade e resistência para sofrer mais nenhuma intervenção. Declarou que é necessário tratar dessas coisas mais pragmaticamente, pois se trata da gestão da saúde e de oferecer a quem de fato precisa e quem pode ser socorrido, quem pode se salvar utilizando aquele leito e dar a ele a oportunidade de utilizar. Concluiu que vê que isso é um caminho que devemos seguir e que se for validado em um conjunto, um Conselho como o CONSINCA, teria, evidentemente, muito mais respaldo para enfrentar os especialistas que sempre surgem para contestar qualquer medida que é anunciada. Explicou que é necessário enfrentar este modelo que está estabelecido, de contestação permanente de tudo que se faz, que tem clareza das decisões que tomaram, mas agora, por razões de nova ordem de economia e eficiência do Ministério, já economizaram três bilhões e duzentos em um ano de gestão, sobre dezesseis bilhões de contratos que acompanham, portanto são vinte por cento de economia relativamente aos gastos do ano passado. Explicou que querem avançar com esse processo de otimização dos recursos, pois não há por que discriminar produto chinês, nem indiano, nem brasileiro e nem russo. Acrescentou que os BRICS são a nova ordem, então não vê que preconceito se deva ter sobre nenhuma dessas questões porque nós também pretendemos com nossas PDPs (Parceria para o Desenvolvimento Produtivo), desenvolver e patentear nossas moléculas e fornecer para o mundo. Declarou que é preciso pensar em uma maneira diferente de enfrentar o aumento da idade média dos brasileiros, o desenvolvimento de novas tecnologias, que por inerente, são mais caras e a capacidade limitada que o Estado tem de aplicar recursos. Acrescentou que temos o conflito que está sendo julgado no Supremo Tribunal Federal, da integralidade contra a universalidade. Os dois princípios constitucionais estão postos, porém um não se coaduna com o outro, explicando que universalidade é pegar o que

temos no orçamento e dividirmos para todos igualmente e integralidade é pegar e dar tudo pra quem precisa e alguém vai ficar sem no outro lado, explicando que são dois princípios vigentes da constituição. Acrescentou que ainda há a interpretação da capacidade limitada de contribuição de impostos, pois a sociedade não pode pagar impostos ilimitadamente, então já existem várias decisões do Supremo limitando o Estado na sua capacidade de tributar o cidadão. Concluiu que se temos receita limitada e uma quantidade de cento e cinquenta milhões de brasileiros que dependem exclusivamente do SUS, precisamos distribuir equitativamente esse recurso entre todos e, especificamente na área do Câncer, que consome um volume muito significativo nos setores da área farmacêutica e também na área de tratamentos. Há necessidade de começar a pensar no que a relação custo benefício de cada doente, se torna uma ação justa por parte do poder público para com todos os brasileiros. Explicou que não estava fazendo nenhuma proposta, e sim colocando uma reflexão para os Membros do CONSINCA e aconselhou que seria mais adequado que cada um dos segmentos que se propõe a atuar e cada uma das inúmeras Instituições que estão representadas no CONSINCA, pensassem conjuntamente e pudessem validar o pedido das outras Instituições, justificando que no Ministério, não consideram adequado que eles decidam qual determinado segmento de tratamento de câncer terá mais ou menos apoio que outro, qual terá mais ou menos recursos que outro, qual terá privilégios que outros não têm, pois a sociedade é uma só e todos tem direito a saúde e nós temos que ter a capacidade de fazer isso da forma mais justa possível. Concluiu, expondo que essa é uma reflexão, e que se fosse possível, daquele momento em diante, as especialidades que queiram fazer reivindicações ao Ministério, o façam com o aval do CONSINCA, para que se possa ter mais segurança de que estão avançando na direção correta. Prosseguindo, esclareceu que a L-asparaginase já é um medicamento que a indústria farmacêutica quer parar de fabricar, para nos vender por 4.000% mais caro, declarando que simplesmente não podemos achar que isso é uma coisa normal. Relatou que já conversou com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pois produtos que são antigos, tradicionais, de eficiência comprovada, não podem estar sujeitos a exigências da ANVISA que inviabilize a sua continuidade, justificando que não podem exigir teste clínico de um produto que está há trinta anos no mercado, porque não tem patente, logo não tem capacidade de patrocínio. Questionou quanto a quem pagaria o teste clínico do produto se qualquer um pode fabricar. Acrescentou em um determinado

momento, a SOBOPE declarou à ANVISA que não havia necessidade de teste clínico de L-asparaginase porque já era um produto que se usava há muitos anos, que então, era da tradição do uso. Declarou que não se compatibilizou a cobrança de que estamos comprando produto sem testes clínicos, visto que o produto que foi ministrado nos últimos três anos também não possuía teste clínico. Lembrou que a solicitação de registro da Medak na ANVISA foi recusada e ninguém solicitou a interrupção da utilização. Relatou que o juizado lhes determinou comprar o Medak para o Instituto Boldrini, e o MS já havia mandado informar que não iria comprar porque o Instituto Boldrini possui os recursos que o MS repassou no pagamento do tratamento. Explicou que o MS já pagou o procedimento e estão realizando a compra centralizada por conta do problema de abastecimento. Expôs que não estão propondo nada que não seja o cumprimento da Lei, pois é feito um Pregão e a obrigação é comprar o produto de quem ganha o Pregão. Demonstrou que estava falando, nesse caso, de trinta e quatro milhões do Medak pra seis milhões da Leuginase, da Aginase para a Leuginase, trinta e quatro milhões, vinte e cinco milhões de diferença. Informou que o produto que o INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) utilizou nos testes está no padrão do produto, esclarecendo que um similar não se compara com outro, similar se compara com padrão do produto. Afirmou que irão comprar o produto mais barato, o mais eficiente e que permitir mais acesso a população, pois essa é a obrigação. Justificou que se está utilizando o SUS, não há nenhum outro caminho que não seja esse. Se puderem comprar muito mais barato, comprarão e isso significa apenas atender muito mais pessoas. Lembrou que foi assim que fizeram com a hepatite C, e que agora discutirão comprar a cura e não comprar medicamento, contratar a cura das pessoas, pagar pelos curados, como fazem outros países. Assim, é necessário pensar na nova ordem, começar a ter mais cuidado com o recurso público e farão isso sem nenhum preconceito com ninguém e sem nenhum medo das discussões que poderão surgir. Declarou que espera que essa experiência com Instituto Boldrini, que é muito respeitado, e tem sua credibilidade, sirva de alerta para outras posições mais afoitas. Lembrou ainda, que cada argumento apresentado contra a utilização da L-asparaginase e as tentativas de desqualificar o produto por diferentes razões, até agora, foram derrubadas. Pediu cuidado, informando que a decisão é comprar os produtos mais baratos que estiverem no mercado, dentro das exigências da Lei brasileira e acrescentou que o Ministério da Saúde solicitou certificado de boas práticas, como excesso de zelo,

mas é necessário reavaliar, pois nos Estados Unidos não há certificado de boas práticas, então não irão exigir uma coisa que exclua os Americanos de concorrer nas nossas licitações. Conclui colocando-se à disposição para responder aos questionamentos dos participantes da reunião. O Dr. Pascoal Marracini, parabenizou o Senhor Ministro por dar ao INCA o devido respeito que ele merece no tratamento de câncer no país e, conseqüentemente, também ao CONSINCA, a especialidade que ele tem para conduzir as políticas de câncer no país. Parabenizou também pela iniciativa em relação aos Hospitais de Pequeno Porte, expressando que essas estruturas poderão ser utilizadas para dar suporte efetivamente a outros centros de referência de câncer, beneficiando a Oncologia no país. A Dra. Ana Cristina, mencionou que dará encaminhamento as questões relacionadas aos gargalos na Atenção Oncológica, como por exemplo, a questão do diagnóstico, que é um dos problemas reais que acaba impactando na própria terminalidade. Expôs ainda que estamos recebendo pacientes cada vez mais em estádios avançados da doença, limitando muito a nossa atuação e aumentando a população de pacientes sem possibilidades terapêuticas, apenas sujeitos a cuidados paliativos, perfil de pacientes que o sistema ainda não consegue absorver. Mencionou que questões como o diagnóstico e a terminalidade, sem o foco nesse ínterim, com certeza serão discutidas no CONSINCA. O Senhor Ministro retomou a palavra para agradecer e sugeriu que solicitassem aos parlamentares federais, que em 2018 a bancada do Rio de Janeiro faça uma emenda de bancada impositiva para a construção do Campus INCA, explicando que eles têm direito a duas emendas dessas, que são obrigatórias e terão que ser executadas. Acrescentou que, se conseguirem incluir esta emenda, terão o início da obra sem a preocupação de começar e não terminar. Declarou que isso é muito importante para que se consolide essa referência que é o INCA e reafirmou também a contribuição que o CONSINCA pode dar para a melhoria da gestão dos hospitais públicos federais do Rio de Janeiro, cujos números da relação custo benefício são muito ruins e são caros pela produção que fazem. Concluiu, dizendo que estão se esforçando para melhorar a gestão e agradecendo as sugestões que o Conselho tenha nesse sentido. Na ausência da Diretora Geral e da Chefia de Gabinete/INCA, que acompanharam o Senhor Ministro, a Dra. Maria Inez Gadelha assumiu a condução da reunião com a concordância dos presentes e apresentou o Dr. Renato Teixeira, relatando que sempre trabalharam conjuntamente, porque como todos do MS participam da CONITEC e a demanda por incorporação é tarefa muito grande, o trabalho da SAS e da

SCTIE é sempre muito profundo e se acentuou muito com a questão do desabastecimento de antineoplásicos no mercado brasileiro. O Dr. Renato agradeceu ao Conselho por estar dispondo esse tempo para que pudessem prestar esclarecimentos sobre a L-asparaginase que, infelizmente, foi à tona pelos meios que o Ministério da Saúde não considera adequado, que é a imprensa, pois existem fóruns e ambientes adequados para a discussão de questões que envolvem a saúde e tudo poderia ser diferente se esses meios tivessem sido utilizados. Acrescentou que o MS sempre esteve aberto, destacando a Dra. Maria Inez. Continuando informou que seu propósito era prestar esclarecimentos sobre a L-asparaginase, como o MS vem fazendo desde o início do processo, até as teses que foram levantadas nas diversas reportagens, vinculadas em especial no Programa Fantástico. Juntamente com a Dra. Maria Inez, iniciou sua apresentação conforme a primeira pauta: **(1) Esclarecimentos L- Asparaginase.**



Apresentação completa anexa.

A Dra. Maria Inez demonstrou que todas as teorias apresentadas pelo Programa Fantástico, foram derrubadas. A Dra. Jane Dobin, ressaltou a importância da L-asparaginase no tratamento oncológico infantil e o Dr. Franz Campos sugeriu buscar outros meios de comunicação para defender a utilização da L-asparaginase na mídia, confrontando as informações que foram apresentadas pela imprensa. A Dra. Ana Cristina expôs a preocupação com as famílias dos pacientes, que estão confusas e inseguras, em meio a tantas informações divergentes sobre o tema, chegando ao ponto de se recusarem a continuar o tratamento. Explicou que um grupo como o CONSINCA, que é um Fórum decisório, não pode ter acesso somente ao que é apresentado pela mídia e o tema L-asparaginase entrou na pauta, para que todos tivessem as informações técnicas, para que a partir daí, se posicionassem. Explicou que estudos internacionais e diversos médicos mostram que o que deve ser usado é a L-asparaginase. O Dr. Franz parabenizou o Dr. Renato pela apresentação e disse que no Fantástico foi informado que toda a L-asparaginase utilizada no Brasil nunca possuiu registro na Anvisa. O Dr.

Renato esclareceu que até 2011 havia registro, que era do medicamento Elspar, explicando que o ideal é que todo medicamento tenha registro, pois isso é o que nos garante a eficácia e a segurança do mesmo, mas que situações excepcionais existem, como por exemplo, o desabastecimento, que também será pauta na presente reunião. A Dra Maria Inez contribuiu, informando que atualmente, além da L-asparaginase, a Dactinomicina também não possui registro na Anvisa. Dando prosseguimento, a Sra. Sandra Gomes iniciou sua apresentação, conforme a pauta: **(2) Descontinuação de medicamentos Oncológicos no Mercado Nacional.**



Apresentação completa anexa.

A Sra. Sandra Explicou que atendendo a solicitação da Dra. Ana Cristina, iria apresentar a relação atualizada de medicamentos que estão descontinuados no mercado nacional. Relatou que esse trabalho teve início em 2011, quando conseguiram instituir um Grupo de Trabalho no INCA, com representantes das Sociedades. Mencionou que em uma das reuniões desse Grupo de Trabalho também havia representantes da Fiocruz e da ANVISA e que ao final, apresentaram um documento que foi encaminhado à SAS e ao MS, tendo desdobramentos no ConBio (Conselho de Bioética) e no Conselho Nacional de Saúde. Notaram mudanças, pelo menos em termos de informação, pois as mesmas não chegavam no tempo adequado e para todas as pessoas. Continuando a reunião, a Dra. Maria Inez fez um pequeno resumo de como se dá o desdobramento das discussões apresentadas no CONSINCA. Explicou que o INCA tem três grupos técnicos de trabalho que se reúnem sempre que surge ao CONSINCA alguma proposta, algo que precise ser discutido do ponto de vista técnico. Esse grupo se reúne e desenvolve toda a proposta para trazer ao Conselho e a partir do Conselho para o MS, declarando que esta é a melhor forma de funcionar e dar resultados. Em 2010, fizeram uma grande reformulação na quimioterapia e a partir de então se faz as melhorias necessárias. Foi assim com a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica e de Cancerologia. Em 2012 nós fizemos o grande trabalho na Cirurgia Oncológica, era uma tabela de 1993 que aqui

mesmo no Inca nós tentamos atualizar várias vezes e nunca conseguimos. Foi um trabalho intenso, e posteriormente se fez a publicação da Portaria, já com o compromisso de reavaliação em seis meses. E por fim, fizemos o grupo com a Sociedade Brasileira de Radioterapia, juntamente com a Cancerologia. É também uma grande reformulação, não é simplesmente um ajuste de preço, de valor de procedimento. Uma reformulação no formato dos procedimentos radioterápicos. Continuando, apresentou o Dr. Eronides Batalha, radioterapeuta que trabalhou em Barretos e hoje está no MS. Acrescentou que além dele, o MS tem o Dr. Samuel, como consultor de Física Médica. Em seguida mencionou que o Dr. Eduardo Weltman, pela Sociedade Brasileira de Radioterapia, desenvolveu na Fundação Dom Cabral, um aplicativo de informática que auxilia muito na avaliação e na precificação de custos. Finalizando, informou que estão entrando na fase final e decidiram que deveriam trazer para o CONSINCA as informações que têm, pois só está faltando à definição final dos valores dos procedimentos, e em vistas a publicação de nova Portaria. O Dr. Eronides iniciou sua apresentação, conforme a pauta: **(3) Reestruturação da radioterapia na Tabela de Procedimentos do SUS**, informando que é sua primeira vez no CONSINCA, mas vem participando de reuniões de Grupo de Trabalho, com a equipe do INCA e alguns membros do CONSINCA e este é o momento em que irá mudar drasticamente a forma de registro e a valoração dos custos.



Apresentação completa anexa.

O Dr. Weltman fez algumas considerações sobre esse trabalho que está sendo feito, louvou a Dra. Maria Inês por permitir a Sociedade de Radioterapia entrar na elaboração, declarando que essa mudança de tabela é uma mudança total de filosofia de como os serviços de radioterapia irão se relacionar com o MS, não somente em termos de remuneração, mas também filosóficos porque a partir do momento que se cria níveis de complexidade, quanto mais se oferece tecnologia com qualidade de trabalho, melhor será a remuneração. Em resumo, parabenizou o Dr. Eronides, a Fundação Dom Cabral e os colegas que trabalharam arduamente para chegar nessa precificação, nesse sistema de

valoração dos procedimentos. Em Seguida, a Dra. Maria Inez iniciou a pauta: **(4) cirurgia oncológica.** Propôs retomar o agendamento do Grupo Técnico de Cirurgia Oncológica no mesmo molde, para fazerem as atualizações, mas principalmente porque o Hospital Erasto Gaertner encaminhou para o MS uma proposta de atualização dos procedimentos existentes e de incorporação de novos procedimentos em cirurgia oncológica, precisando passar por avaliação. Recomendou que o INCA, que é a secretaria executiva do CONSINCA, agende as reuniões do grupo técnico de cirurgia oncológica, citando que o Dr. Alexandre Ferreira, participou de todo trabalho, assim como a ABIFICC, a SBC, a SBCO, o INCA e o MS e sugeriu que o Grupo de Trabalho para da proposta que o Hospital Erasto Gaertner apresentou. Comentou que a impressão é que está existindo a inversão, pois as pessoas estão indo direto ao Ministro. Informou que conversou com o atual Presidente da SBC, sobre a situação da cirurgia oncológica, e considera que isso deve ser discutido por essa comissão formada pelo INCA, que abriga todas as Sociedades que têm interesse nesse assunto, por uma questão de consenso. Citou que existe a questão de novas tecnologias que estão jogadas na mídia, a judicialização em relação à videolaparoscopia e a hipertermoquimioterapia, que começou no INCA em 1998, com Dr. Odilon, o primeiro caso no Brasil. Acrescentou que se o MS não assumir o controle, o número de judicializações irá crescer, justificando que a questão da videolaparoscopia veio pra ficar e não tem retorno, sabemos que não alterou o processo de cura, mas diminuiu muito a morbidade e internação. Finalizou ressaltando a questão do credenciamento dos hospitais, pois existem hospitais no país credenciados para cirurgia oncológica que fazem de sete a dez casos em um ano e são credenciados para radioterapia e quimioterapia. Mencionou que se há fila de radioterapia, há fila maior ainda de pacientes cirúrgicos e ainda para pontuar cabeça e pescoço, cirurgia de grande porte do aparelho digestivo, havendo necessidade de revisão desses credenciamentos. Esclareceu que não há necessidade de credenciar mais hospitais, mas é necessário rever se o hospital fica com credenciamento para oncologia clínica, para radioterapia, ele não tem prioridade para cirurgia oncológica. Lembrou que, no passado, muitos credenciamentos foram feitos por cunho político e isso atrasou determinadas regiões, hoje tem regiões onde os hospitais são mais bem preparados para tratar câncer, mas não conseguem credenciamento porque os hospitais menores têm credenciamento e você não consegue recredenciar e ficam apoiados na quimioterapia e na radioterapia que são lucrativas em detrimento da

cirurgia oncológica, e isso precisa começar a ser discutido. O Dr. Odilon Souza Filho acrescentou que participou da primeira e da segunda portaria dos CACONS, relatando que na elaboração segunda portaria, fizeram críticas aos CACONS, por exemplo, os indicadores de qualidade do tratamento, como morbidade, mortalidade, tempo de permanência, diversos fatores que precisaram avaliar e precisam voltar a discutir sobre isso novamente. Prosseguindo, a palavra foi passada ao Sr. Nivaldo Pinho que iniciou, apresentando a última pauta da reunião: **(5) Prevalência de Desnutrição no Brasil.**



Apresentação completa anexa.

Sr. Nivaldo informou que apresentaria aspectos nutricionais que devem ser considerados na atenção aos pacientes oncológicos, que devem ser parte integrante, assim como os aspectos fisioterápicos e fisiológicos, que devem estar presentes desde o preparo do doente para a cirurgia, quimioterapia ou radioterapia, no seguimento e na reabilitação no pós-tratamento. Relatou que a SBNO, juntamente com o INCA, ao longo dos últimos anos, vem construindo documentos que buscam sistematizar a assistência nutricional ao paciente oncológico adulto, idoso e pediátrico. Nas diferentes formas de abordagem terapêutica: quimioterápica, radioterápica, transplante e cirurgia e também o paciente com a doença avançada, a SBNO vem apresentando documentos, recentemente atualizados na última revisão do Consenso Nacional de Nutrição Oncológica, que trazem esses aspectos importantes e também desenvolveram investigações baseados nas recomendações desses documentos do CONSENSO, como investigação do perfil nutricional desses doentes adultos com câncer e recente mente lançado, o perfil do paciente idoso oncológico. Desenvolveram um estudo, com participação do Brasil e Portugal e esses resultados estão sendo apresentados no CONSINCA, por conta da importância de ser tratar desses aspectos nutricionais por causa da alta prevalência de desnutrição hospitalar do paciente com câncer no Brasil, que está relacionada não somente com a doença, mais com os efeitos do tratamento. A Dra. Ana Cristina

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
CONSELHO CONSULTIVO DO INCA (CONSINCA)
Reunião N° 1 – 17/05/2017 – Auditório I do prédio sede do INCA

parabenizou o Sr. Nivaldo pela exposição e, apresentou a Dra. Germana Hunes, Diretora HCIV/INCA (Cuidados Paliativos). Comentou que na nossa linha de valorização, os dois grandes gargalos que temos é o do diagnóstico e o do cuidado paliativo, da terminalidade. Completou, informando que para valorizar e incluir definitivamente o tema cuidados paliativos na pauta, a Dra. Germana apresentaria uma proposta. A Dra. Germana cumprimentou a todos e agradece a oportunidade de estar na reunião do CONSINCA com esse pleito e apresentou um e-mail que lhe foi enviado pelo Dr. Daniel Neves Fortes, presidente da Academia Nacional de Cuidados Paliativos/ANCP e repassado à secretaria executiva do CONSINCA, solicitando a inclusão dessa entidade como membro do CONSINCA. Em votação convocada pela Presidente do CONSINCA, todos os membros concordam com adesão da ANCP ao CONSINCA. Encerramento: A Dra. Ana Cristina encerrou a reunião agradecendo a presença de todos. *Nada mais havendo a tratar, eu Debora Cristina Malafaia Fernandes, secretariei, redigi e encerro a presente ata. Rio de Janeiro, 17 de maio de 2017.*



Esclarecimentos L-Asparaginase

Consinca
17 de maio de 2017

Hospitais recebem recursos federais para adquirir medicamentos e assegurar tratamento oncológico

- Os **hospitais são responsáveis pela aquisição**, prescrição e fornecimento dos medicamentos oncológicos.
- **Valor repassado pelo Ministério da Saúde** para o procedimento quimioterápico inclui o fornecimento dos medicamentos (Bloco de Média e Alta Complexidade - MAC).
- Neste caso, **o MS passou a adquirir, a pedido da Sobope**, em face do desabastecimento do mercado brasileiro.
- Sendo assim, **o MS passou a pagar em duplicidade**, já que manteve o valor repassado pelo procedimento, que inclui também a L-Asparaginase .

A aquisição e o fornecimento da L-Asparaginase, utilizada no tratamento da leucemia linfóide aguda, sempre foi de responsabilidade dos hospitais.

Até 2013, os hospitais utilizavam recursos federais para adquirir L-Asparaginase diretamente da Bagó.

ANTES DE 2011

Os hospitais adquiriam o medicamento do **Laboratório Bagó**, que detinha o registro no Brasil de L-Asparaginase com o nome comercial Elspar, fabricada pela Merck Sharp & Dohme (MSD).

DE 2011 A 2013

A aquisição pelos hospitais continuava a ser feita com a Bagó, sob o mesmo nome Elspar, porém da L-Asparaginase agora produzida pela Lundbeck INC e OSO Biopharmaceutical.

Bagó solicita à ANVISA registro da AGINASA/Medac

- **Em DEZ/2012:** Bagó perde o registro sanitário do Elspar na ANVISA.
- **MARÇO DE 2013:** Bagó solicita registro da AGINASA/Medac.



Medicamento nunca antes utilizado no Brasil.

SoboPe informa dificuldade de aquisição da L-Asparaginase ...



Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica

São Paulo, 22 de janeiro de 2013.

REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA Desabastecimento da L-Asparaginase

Foi realizada em caráter de urgência uma reunião na sede da SOBOPE para discussão do desabastecimento da L-Asparaginase.

A SOBOPE, junto com outras sociedades médicas e órgãos do Ministério da Saúde, participou de um grupo de trabalho sobre medicamentos oncológicos em risco de desabastecimento. Este grupo apresentou uma lista de sugestões que, a nosso ver deve ser implantada em caráter emergencial.

Trata-se de uma medicação fundamental no tratamento da LLA da infância, adolescência e adultos, além de ser usada em alguns tipos de linfomas.

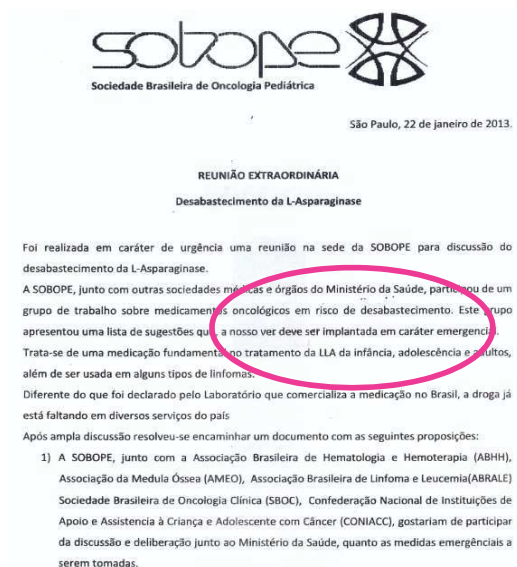
Diferente do que foi declarado pelo Laboratório que comercializa a medicação no Brasil, a droga já está faltando em diversos serviços do país.

Após ampla discussão resolveu-se encaminhar um documento com as seguintes proposições:

- 1) A SOBOPE, junto com a Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (ABHH), Associação da Medula Óssea (AMEO), Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE), Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), Confederação Nacional de Instituições de Apoio e Assistência à Criança e Adolescente com Câncer (CONIACC), gostariam de participar da discussão e deliberação junto ao Ministério da Saúde, quanto as medidas emergenciais a serem tomadas.

JANEIRO DE 2013: A Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica (SoboPe) alerta para o fato de o medicamento estar em falta em diversos hospitais do País.

... e pede compra centralizada pelo governo.



JANEIRO DE 2013: A Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica (Sobope) pede que o Ministério da Saúde adquira, em caráter emergencial, a importação do medicamento e distribua aos Hospitais públicos e privados, até a normalização da situação.

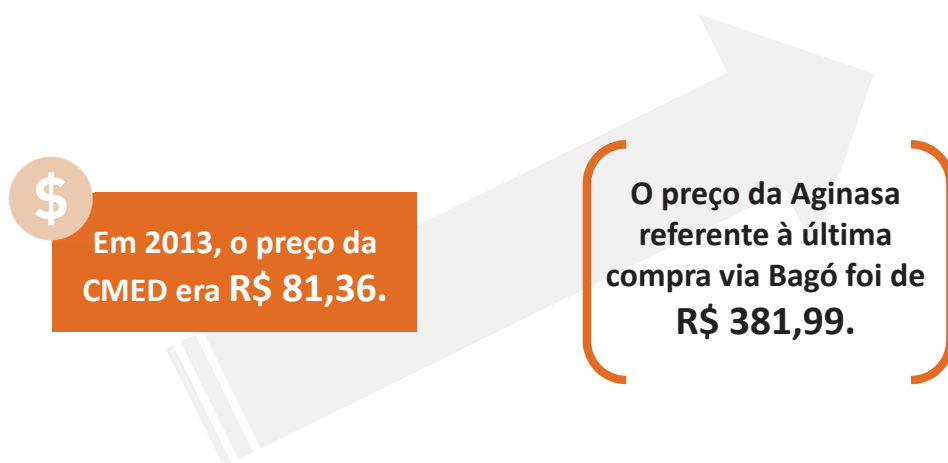
Diante da emergência, Anvisa aprova autorização para importação excepcional da Aginasa/MEDAC.



MAIO DE 2013: Apesar de ausência de registro sanitário, o Ministério da Saúde realiza a primeira compra centralizada da Aginasa/Medac, fornecida pela Bagó, para abastecer os hospitais até dezembro de 2014 (com termo aditivo em setembro).

JULHO DE 2013: Envio da Aginasa/Medac aos hospitais.

Bagó passou a cobrar 369% a mais do preço da CMED após perder o registro de Elspar



Porém a Bagó informa que a importação da Aginasa/Medac somente poderá ser ofertada até 2014 .

Motivo: o fabricante do Princípio Ativo no Japão encerrará as atividades para fabricação deste Princípio Ativo.

JANEIRO DE 2014:

Como alternativa, oferece uma L-Asparaginase recombinante, que utiliza outra tecnologia de produção.

A **Asparaginase Recombinante** seria uma alternativa da Bagó para evitar o alto custo da Peg-Asparaginase.



Comunicado ao Ministério da Saúde

Aginasa (L-asparaginase)
Importação, distribuição e comercialização

Prezados Srs.,

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL, presente em 19 países, tendo como principal objetivo servir a classe médica e pacientes com câncer, informa que a importação de L-Asparaginase para o Brasil (Aginasa), o qual fornecemos ao Ministério da Saúde durante o ano de 2013, somente poderá ser fornecida durante o ano de 2014, pois o fabricante do Princípio Ativo no Japão, encerrará as atividades para a fabricação deste ativo. Como característica da Bagó, estamos antecipando a situação de maneira a garantir que em 2015 o mercado não sofra com o desabastecimento, e vamos criar uma solução ao problema.

Em uma ação conjunta com o detentor do produto na Alemanha, a Medac, Laboratórios Bagó do Brasil, traz para nosso país um produto de qualidade igual ou superior ao anterior L-Asparaginase. É a Asparaginase Recombinante.

Através desta ação afirmamos o nosso compromisso de dedicação na obtenção de um medicamento substituto, garantindo e dedicando especial atenção ao padrão de qualidade já demonstrado no produto Aginasa.

Cumprindo o nosso lema: "Ética a Serviço da Saúde", aproveitamos esta oportunidade para informar que a Asparaginase Recombinante está sendo apresentada de maneira a substituir a L-Asparaginase e evitar o alto custo da Peg-Asparaginase, por ter um custo intermediário entre estas opções. Desta maneira, reiteramos nosso compromisso com

ANVISA pede que Bagó apresente estudos de estabilidade, (pré-clínicos e clínicos) para análise de registro definitivo da Aginasa/Medac.

JUNHO DE 2014:

Bagó diz que não há possibilidade de cumprimento considerando que o estudo duraria de 5 a 10 anos para ser concluído.

Bagó afirma que utilização do medicamento por 30 anos o referenda para o uso e pede aos médicos **“fé e testemunha”** que a ausência de estudos não influencia **“a qualidade, eficácia e segurança do produto”**.



Laboratórios Bagó do Brasil



Rio de Janeiro, 16 de Junho de 2014.

Comunicado à:

Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica – SOBOP; Instituto de Oncologia Pediátrica – IOP; Centro Infantil Boldrini; Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia – ABHH; Instituto Nacional do Câncer – INCA; Universidade Federal de Minas Gerais – UFGM; Universidade de São Paulo – USP; Centro de Hematologia Pediátrica – CEHOPE.



Laboratórios Bagó do Brasil



Entendemos o requerimento técnico da ANVISA, porém, não há possibilidade de cumprimento neste momento, considerando que este estudo dura de 5 à 10 anos para ser concluído.

O produto Aginasa possui mais de 30 anos no mercado mundial, salvando vidas de milhões de pacientes portadores de LLA.

Atendendo a pedidos de esclarecimentos, solicitamos vosso apoio técnico, sendo prescritores e conhecedores da Aginasa (L-asparaginase), para dar fé e testemunha que a carência destes requisitos não influenciam a qualidade, eficácia e segurança do produto.

Temos o compromisso em não descansar, nem tampouco desistir, para manter o tratamento e salvar a vida das nossas crianças brasileiras, portadoras de LLA.

Há ciência coletiva de que todo o histórico de Farmacovigilância da Aginasa (L-asparaginase) vem relatando a realidade do produto, comprovando eficácia e segurança e reafirmando o produto como droga de primeira escolha.

Colocamo-nos a disposição para maiores esclarecimentos.

Um abraço,

Manuel Fernando Loaita
Presidente
Laboratórios Bagó do Brasil S/A



MINISTÉRIO DA SAÚDE



Sobope referenda dispensa de estudos clínicos e aponta eficácia consolidada da L-Asparaginase

JULHO DE 2014: A Sobope, em ofício ao MS, reafirma posição da Bagó de dispensa de estudos clínicos para o registro da **L-Asparaginase** com base em artigos científicos datados de 1996 a 2009, inclusive os realizados no Brasil.



Neste momento mediante aos dados de literatura nacional e internacional consideramos desnecessária a realização Ensaio Clínico para registro desta medicação. Através destes resultados consideramos que o não acesso dos

OUTUBRO DE 2014: Ministério da Saúde realiza segunda compra centralizada da **Aginasa/Medac**, via Bagó por esta já ter solicitado o pedido de registro, para abastecimento até janeiro/2017.

Dra. Carla Renata Pacheco Donato Macedo
Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica

3

MAIO DE 2015: Dois anos depois da solicitação, a Anvisa reprova pedido de registro da Aginasa/Medac.

Há 17 pendências, entre elas a falta de certificado de boas práticas e registro no país de origem, além de ausência de relatórios dos estudos clínicos conduzidos com a Aginasa.

2. Motivos da não aprovação do registro do medicamento

A empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A. não apresentou, no protocolo do registro, toda a documentação requerida pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 55/2010 para a efetiva comprovação de eficácia, segurança e qualidade do produto biológico Aginasa® (L-asparaginase). Os seguintes documentos não foram apresentados pela empresa:

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) expedido pela Anvisa para as empresas fabricantes, requerido pelos Artigos 17 e 30 da Resolução RDC 55/2010;



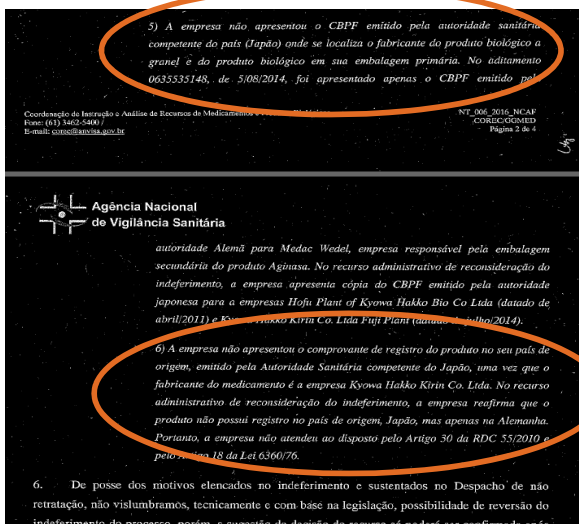
- Relatórios dos estudos clínicos conduzidos com o produto Aginasa®, requerido pelos Artigos 18 e 36 da Resolução RDC 55/2010.

O indeferimento do registro foi publicado no DOU nº 064, de acordo com a RE 1044, de 02/04/2015. A empresa protocolou recurso administrativo contra a decisão da Anvisa, conforme expediente nº 0344866/15-5, de 22/04/2015, o qual encontra-se aguardando análise.

3. Conclusão

Diante da análise técnica realizada nos documentos apresentados e tendo em vista os elementos descumpridos, não foi possível concluir pela garantia da qualidade, segurança e eficácia para o pedido de registro do produto Aginasa® (asparaginase).

Bagó recorre, mas Anvisa não libera registro da Aginasa/Medac.



Ausência de Certificado de Fabricação de Boas Práticas – CBBF.

Ausência de registro sanitário no país de origem.

Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde impossibilita inexigibilidade a favor da Bagó

ABRIL DE 2016: gestão anterior do MS inicia novo processo de compra, por dispensa de licitação com cotação internacional, com justificativa de antecipação ao desabastecimento previsto para 2017.

NOVEMBRO DE 2016: Em função da abertura de um novo processo, o Ministério da Saúde solicitou parecer para a consultoria jurídica sobre viabilidade de inexigibilidade.

DEZEMBRO DE 2016: Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde emite parecer indicando a impossibilidade de inexigibilidade de licitação, já que havia outros fornecedores no mundo.

JANEIRO DE 2017: Ministério celebrou contrato com a concorrente de menor preço da cotação internacional.

Quatro empresas enviam cotação

Fabricante/Licitante	Produto biológico	Nome comercial	Farmacopeia no país de origem	Apresentou registro no país de origem?	Apresentou certificado de boas práticas no país de origem?	Registro no Brasil?	Estudos clínicos apresentados à Anvisa ou MS
Beijing/Xetley	Sim	Leuginase	Sim	Sim	Sim	Não	Não
Kyowa/Quantum	Sim	Leunase	Sim	Não*	Não*	Não	Não
Medac/Bagó	Sim	Aginasa	Não	Não*	Não*	Não	Não
Sigma-Tau/Baxter	Sim	Oncaspar	Produto diferente do especificado no edital (PEG-Asparaginase)				

*Não foi solicitada documentação por ter apresentado preço superior ao vencedor.

Leuginase tem menor preço e toda documentação exigida para importação excepcional

Beijing/Xetley entrega ao Ministério da Saúde os documentos:

1. **Registro sanitário no país de origem**
2. **Certificado de boas práticas de fabricação no país de origem**

Preço da Leuginase encontra-se na média dos valores praticados internacionalmente. Na licitação, a diferença nos preços chega a mais de **R\$ 27 milhões** para oferta em um ano.



Não houve pedido de impugnação do processo de compra pelos concorrentes.

Empresa	Total (R\$)
Beijing/Xetley	7.683.702,60
Kyowa/Quantum	24.870.932,10
Medac/Bagó	34.778.864,40
Sigma-Tau/Baxter	327.386.253,60



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Estratégia de mercado: outros medicamentos muito mais caros do que a L-Asparaginase.

Empresa/ Fornecedor	Nome comercial	Substância ativa	Valor da unidade*	Valor em R\$	Total (R\$)	Percentual de aumento
Beijing/ Xetley	Leuginase	L-Asparaginase	USD 38	R\$ 125,30	7.683.702,60	-
Medac/ Bagó**	Spectrila	INN- Asparaginase	USD 582,17	R\$ 1.919,70	117.716.004,60	1.432%
Sigma-Tau/ Baxter	Oncaspar	PEG- Asparaginase	USD 1.619,10	R\$ 5.338,98	327.386.253,60	4.160%

*Conversão com base no do dia da homologação da compra L-Asparaginase: R\$ 3,2975.

**Estimativa com base no preço pago pelo governo do Reino Unido / Fonte: medicinedict.com



JANEIRO DE 2017

- Ministério da Saúde importa, em caráter excepcional, o medicamento **Leuginase/Beijing**.
- Estoque está garantido **até junho deste ano**.

Teses das Reportagens

REPORTAGEM:

“A principal crítica é a falta de estudos clínicos que comprovem a eficácia do medicamento.”

CONTRAPOSIÇÃO

- ✓ O medicamento que estava sendo utilizado anteriormente (Aginasa/Medac) não era conhecido pelos médicos brasileiros e também não possuía estudos clínicos.
- ✓ Nenhuma das concorrentes possui estudos clínicos próprios de seus medicamentos.
- ✓ Em 2014, Sobope atestou ao MS a dispensa de estudos clínicos para aquisição de L-Asparaginase.

REPORTAGEM:

“O Centro Infantil Boldrini decidiu continuar importando, com recursos próprios, a asparaginase alemã.”

CONTRAPOSIÇÃO

O Centro Infantil Boldrini recebe recursos do governo federal para o tratamento do câncer de crianças. Os recursos já contemplam a aquisição de medicamentos, inclusive de L-Asparaginase.

É uma ação contraditória, pois, ao mesmo tempo que cobra estudos clínicos próprios da Leuginase, utiliza um medicamento que também não possui esse tipo de pesquisa.

Um dos itens de recusa da Anvisa para o registro do produto Aginase foi a falta de estudos clínicos do produto.

Bagó

Laboratório Bagó do Brasil

Ética e Serviço da Saúde



Entendemos o requerimento técnico da ANVISA, porém, não há possibilidade de cumprimento neste momento, considerando que este estudo dura de 5 à 10 anos para ser concluído.

O produto Aginase possui mais de 30 anos no mercado mundial, salvando vidas de milhões de pacientes portadores de LLA.

Atendendo a pedidos de esclarecimentos, solicitamos vosso apoio técnico, sendo prescritores e conhecedores da Aginase (L-asparaginase), para dar: fé e testemunhar que a carência destes requisitos não influenciam a qualidade, eficácia e segurança do produto.

Temos o compromisso em não descansar, nem tampouco desistir, para manter o tratamento e salvar a vida das nossas crianças brasileiras, portadoras de LLA.

Há ciência coletiva de que todo o histórico de Farmacovigilância da Aginase (L-asparaginase) vem relatando a realidade do produto, comprovando eficácia e segurança e reafirmando o produto como droga de primeira escolha.

Colocamo-nos a disposição para maiores esclarecimentos.

Um abraço,

Manuel Fernando Loizis
Presidente
Laboratório Bagó do Brasil S/A

Sobope referenda dispensa de estudos clínicos e aponta eficácia consolidada da L-Asparaginase

REPORTAGEM:

Médicos da Sobope solicitam estudos clínicos para o medicamento Leuginase.

CONTRAPOSIÇÃO



Neste momento, mediante aos dados de literatura nacional e internacional consideramos desnecessária a realização Ensaio Clínicos para registro desta medicação. Através destes resultados consideramos que o não acesso dos

Dra. Carla Renata Pacheco Donato Macedo
Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica

3

Quanto à Bula

REPORTAGEM: Medicamento apresenta efeitos inesperados

Entrevistada: “Essa bula é uma aberração da medicina. Pode dar loucura, alucinação, depressão. Nunca vimos.”

CONTRAPOSIÇÃO:

Os efeitos são os mesmos de outras marcas de L-Asparaginase.

Efeitos neurológicos e psiquiátricos podem ser observados em até 25% dos casos.

Bula Aginasa

na cerebral, convulsões, perda de consciência.

Distúrbios no Sistema Nervoso Central como agitação, depressão, alucinação, confusão e sonolência (ligeiras alterações de consciência);

Mudanças no eletroencefalograma (atividade reduzida da onda alfa, aumento da atividade da onda teta e delta), devido, possivelmente, ao excesso de amônia no organismo.

Bula Xetley

Foi raramente relatada hiperglicemia, hiperuricemia, hipertermia, psicose e toxicidade do nervo. Hiperglicemia também tem sido relatada com poliúria e sede. Cetonas são normalmente ausentes em soro e na urina ou insignificantes nestes pacientes. Esta condição geralmente responde a descontinuidade de asparaginase, o uso criterioso de fluidos intravenosos e insulina, mas às vezes poderia ser fatal. A hiperuricemia geralmente ocorre na fase inicial de administração, enquanto mais do que 90% do ácido úrico é decomposto pelo ácido nucleico é libertado devido à rápida destruição de células tumorais. Isto pode resultar na nefropatia ácido úrico e insuficiência renal. Alguns doentes tiveram psicose e toxicidade do nervo consistindo de sonolência, depressão, loucura, agitação e alucinações variam de leve a grave. Raramente, semelhante à síndrome de Parkinson tenha ocorrido. Além disso, ocorreu leucopenia, supressão imune e estomatite. Raramente, sangramento foram relatados devido à hipofibrinogenemia e

Clinical Overview of Asparaginase for Injection

REPORTAGEM:

“A informação sobre a toxicidade da L – asparaginase é alarmante.”

Entrevistada: *“Oito mortos em cento e cinco crianças é muito. É proibitivo.”*

CONTRAPOSIÇÃO:

Os dados de mortalidade apontados na reportagem são de um **estudo** contido no *“Overview”* e referem-se à toxicidade da L-Asparaginase da Merk Sharp and Dohme (Elspar), publicado em 1972 (produto utilizado pelos hospitais até 2013) e não da Leuginase adquirida pelo Ministério da Saúde a partir de 2017.

Estudo

TOXICITY OF L-ASPARAGINASE IN CHILDREN WITH ADVANCED LEUKEMIA

VITA J. LAND,* WATARU W. SUTOW,† DONALD J. FERNBACH,‡
DANIEL M. LANE,§ AND THOMAS E. WILLIAMS¶

Overview



北京双鹭药业股份有限公司
BEIJING SL PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

Clinical Overview of Asparaginase for Injection

4. Land VJ; Sutow WW; Fernbach DJ; Lane DM; Williams TE, etc. Toxicity of L-asparaginase in children with advanced leukemia. Cancer (Philadelphia); VOL 30 ISS Aug 1972, P339-347, (REF 19).

REPORTAGEM:

Análise do Centro Boldrini sobre o laudo do Laboratório Nacional de Biociências (LNBio) indica que 130 vezes mais impurezas no medicamento chinês do que o medicamento alemão.

CONTRAPOSIÇÃO:

LNBio: dados obtidos são insuficientes para comprovação estatística de diferenças quantitativas entre as amostras (Aginasa e Leuginase)

Centro Boldrini não encaminhou para LNBio o padrão de referência do produto para análise da Leuginase, comparando com a Aginase/Medac. Portanto, o resultado está prejudicado

Resultado dos testes realizados pelo **INCQS/Fiocruz** utilizando o padrão não encontrou contaminantes que podem causar danos aos pacientes e mostra ação esperada (potência enzimática) contra o câncer

REPORTAGEM:

“A presença das proteínas contaminantes provocam a produção de anticorpo e esse anticorpo destrói a Asparaginase que está lá. É uma reação antagônica àquela que eu pretendo, que é uma potencialidade de 100% da Asparaginase.”

CONTRAPOSIÇÃO:

Segundo a literatura científica:

- A presença de “proteínas contaminantes” não reduz a eficácia nem aumenta os efeitos adversos da asparaginase
- “Reação antagônica” é associada à própria asparaginase.

REPORTAGEM:

Produto é sintético, em produção mais simples.

Entrevistada: “*O próprio registro do produto ser químico, ser sintético.*”

CONTRAPOSIÇÃO

Todos os testes (INCQS/Fiocruz, LNBio, MS Bioworks e Bioduro) indicam que o produto é biológico.



NOTA DE ESCLARECIMENTO

Campinas, 14 de abril de 2017

O Laboratório Nacional de Biociências (LNBio) e os demais Laboratórios do Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM) disponibilizam equipamentos para a comunidade científica realizar experimentos. Para utilizar a infraestrutura disponível nos Laboratórios Nacionais do CNPEM, os pesquisadores interessados enviam suas propostas de análise em um site, chamado Portal de Usuários do CNPEM. Assim, os experimentos são agendados, as análises são feitas e os dados gerados são entregues aos solicitantes, a quem compete a interpretação das informações obtidas nos experimentos. Durante o último ano, as instalações dos Laboratórios Nacionais do CNPEM realizaram, desta forma, mais de mil análises para a comunidade científica do Brasil.

Por meio deste processo de atendimento, o Centro Infantil Boldrini solicitou análise para a identificação de peptídeos (frações de proteínas) existentes em amostras de asparaginase ao Laboratório de Espectrometria de Massas, do Laboratório Nacional de Biociências (LNBio).

Os dados obtidos no LNBio demonstraram que, em todas as amostras analisadas, foram detectados peptídeos originados da proteína L-asparaginase, assim como peptídeos de outras proteínas, possivelmente oriundas dos sistemas heterólogos de produção da referida enzima.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE





REPORTAGEM: Representante do laboratório é um escritório de contabilidade.

CONTRAPOSIÇÃO

- A Xetley é representante comercial da Beijing.
- Revista Forbes: Beijing ocupa a **200ª** posição de empresas da **Ásia. Uma companhia de US\$ 5,3 bilhões.**



Plantas em Beijing

Forbes Asia's 200 Best Under A Billion



Beijing SL Pharmaceutical

Market Cap: 61.421.221.000

\$5.3 Billion

Industry: Drugs & Biotechnology

Founded: 1994

Country: CHINA / HONG KONG

Employees: 429

Sales: \$202 M

Beijing SL Pharmaceutical on Forbes Lists:
Asia's 200 Best Under A Billion (2015)



MINISTÉRIO DA SAÚDE





Outras ações

Diálogo com a sociedade: **Ministério garante teste do medicamento e Farmacovigilância**

15 DE MARÇO: Reunião do Ministério da Saúde com a Sobope

Solicitações da Sobope:

- a) Análise laboratorial** para caracterizar e quantificar o princípio ativo da Leuginase.
- b)** Anvisa considerar o caráter de “urgência” para análise e registro da PEG-Asparaginase.
- c)** Cada hospital deve continuar a incluir pacientes no protocolo, inclusive reportar os eventos adversos que estiverem relacionados (ou não) à Leuginase (Farmacovigilância).

FARMACOVIGILÂNCIA: MINISTÉRIO ACOMPANHA USO DA LEUGINASE

- Após reunião com as Sociedades e Conselhos profissionais, em abril, o Ministério da Saúde reforça a necessidade de adotar os **mecanismos para vigilância e notificação de efeitos adversos e queixas técnicas** sobre a L-Asparaginase em uso.
- Hospitais devem registrar por meio do **Notivisa (Sistema do Ministério e Anvisa)** os efeitos adversos apresentados por pacientes em uso do medicamento L-asparaginase em uso (Leuginase ou Aginasa).
- Ministério elaborou e distribuiu orientação aos hospitais sobre as **estratégias de farmacovigilância**.



Vários estados estão utilizando o medicamento Leuginase, sem nenhum registro fora dos previstos na bula.

Atualmente, vários estados já estão utilizam o medicamento Leuginase. Na farmacovigilância, até o momento, não houve nenhum registro de efeito adverso que não previsto na literatura científica.



Teste do INCQS/Fiocruz para Leuginase

Identificação

Resultado: Íons compatíveis com a asparaginase provenientes da E. coli.

Determinação da potência da atividade enzimática:

Conclusão: satisfatória (padrão: 85% -115%).

Lote 1: 98,41%

Lote 2: 108,12%

Endotoxina bacteriana

Conclusão: satisfatória.

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

INCQS

Laudo de Análise 1464.1P.0/2017

UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Nome do Ensamble: CERTIFICAÇÃO DA POTÊNCIA DA ATIVIDADE ASPARAGINASE
Data de Início: 06/02/2017 Data Fim: 06/02/2017

Referência	Valor de Referência
Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 1 st ed., 2010	85-115% do declarado

Método: Espectrofotométrico
Resultado: 108,12% do declarado
Condição do Ensamble: SATISFATORIO

Nome do Ensamble: CERTIFICAÇÃO POR DOSAGEM
Data de Início: 06/02/2017 Data Fim: 06/02/2017
Método: Espectrofotométrico
Resultado: Satisfatório com peso molecular compatível de da asparaginase proveniente de E. Coli.

Atm: Não há banda na OFG, não há proteínas livres detectadas, apresentando pontos moleculares isolada e estável do preparado para a asparaginase de E. Coli.

Nome do Ensamble: CERTIFICAÇÃO
Data de Início: 06/02/2017 Data Fim: 06/02/2017
Método: Comparação de leitura de uma unidade com o padrão por espectrofotômetro de raios ultravioleta
Resultado: Não houve alteração detectada a asparaginase de múltiplos de seus monômeros de sistema linear, utilizando a bromo de sulfato de etil em solução e o indicador do tipo spot-plate, teste de vis.

Entre 06/02/2017 e 06/02/2017, três amostras representativas de asparaginase proveniente de E. Coli, sendo duas amostras provenientes de lotes diferentes, apresentando resultados satisfatórios quanto à especificidade para a asparaginase proveniente de E. Coli.

UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Nome do Ensamble: ENDOTOXINA BACTERIANA
Data de Início: 06/02/2017 Data Fim: 06/02/2017

Referência	Valor de Referência
Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 1 st ed., 2010	≤ 0,715 UI/L de asparaginase

Método: Método de comparação em gel
Resultado: 0,00029 e 0,00028 UI/L de asparaginase
Condição do Ensamble: SATISFATORIO

W07774.3.1.049

Prezado Renato Alves Teixeira Lima,
Diretor DAF/SCTIE/MS

Envio resultados das análises nas amostras dos produtos Aginase e Leuginase, conforme solicitação através dos ofícios 861 e 864/2017/DAF/SCTIE/MS.

Seguem os resultados das amostras de asparaginase,

Atividade Enzimática:

Leuginase: Lote 2017010101 - 98,41% do valor declarado
Leuginase: Lote 2016100101 - 108,12% do valor declarado
Aginase: Lote F140328A - 97,11% do valor declarado

Referência: Pharmacopoeia of the People's Republic of China. 9ª ed., 2010

Valor de referência: < ou = 0,015 EU/UI de asparaginase

Método: Coagulação em gel

Resultados - LEUGINASE (1076/17): > 0,000125 EU/UIe < 0,00125 EU/UI de Asparaginase.

AGINASA (1445/17): < 0,000125 EU/UI de Asparaginase

Obs.: Ambas as amostras estão com suas concentrações abaixo do valor de referência, ou seja, satisfatórias.

Ambos os resultados tem como referência a Pharmacopoeia of the People's Republic of China. 9ª ed., 2010

Eduardo C. Leal
Diretor INCQS/Fiocruz

Obrigado!

www.saude.gov.br



CONSINCA - 17/05/2017

Apresentação pauta (2) Descontinuação de medicamentos oncológicos no mercado nacional

DESCONTINUAÇÃO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS NO MERCADO NACIONAL

CONSINCA - 17/05/2017



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



A decorative graphic on the left side of the page. It features a solid red circle at the top left. Two thick, light grey curved lines originate from the right side of the red circle. One line curves upwards and then downwards towards the right edge of the page. The other line curves downwards and then upwards towards the bottom left edge of the page. The overall shape is reminiscent of a stylized 'C' or a partial circle.

DESCONTINUAÇÃO DEFINITIVA

DESCONTINUAÇÃO DEFINITIVA - NÃO HÁ FABRICANTES COM REGISTRO ATIVO			
Medicamento	Indicação	Possível substituir? Impacto do desabastecimento?	Observações
Procarbazina	Linfoma de Hodgkin Tumor cerebral	Sem substituto.	Não há fabricantes com registro ativo, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017.
Mitomicina C	Câncer do canal anal Pseudomixoma (hipertermoquimioterapia intraperitoneal) Tumores oculares	Câncer do canal anal: substituto apresenta possibilidade de maior toxicidade (cisplatina). Outra possibilidade de substituição: oxaliplatina (historicamente menos utilizado).	Não há fabricantes com registro ativo, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017.
Etoposídeo (oral)	Linfomas Câncer de pulmão pequenas células Câncer de ovário	Maior ocupação da Central de Quimioterapia (não otimização); substituição por etoposídeo injetável ou outros esquemas.	Planilha da ANVISA: motivação comercial - data notificação: 30/01/2015 - descontinuação definitiva - fabricante único (Bristol-Myers Squibb). Não há outro fabricante com registro ativo para apresentação oral, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017.
Teniposídeo	Leucemia Linfóide Aguda	Sem substituto.	Planilha da ANVISA: motivação comercial - data notificação: 06/11/2015 - descontinuação definitiva - fabricante único (Bristol-Myers Squibb). Não há outro fabricante com registro ativo, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017.
Dactinomicina (actinomicina D)	Neoplasia trofoblástica gestacional (esquemas curativos) Em alguns tipos de tumores pediátricos, mais especificamente Tumor de Wilms, Rabdomyosarcoma e Sarcoma de Ewing.	Neoplasia trofoblástica gestacional (esquemas curativos): sem substituição. Rabdomyosarcoma e Sarcoma de Ewing - adulto: doxorubicina.	Planilha da ANVISA: motivação comercial - data notificação: 30/07/2014 - descontinuação definitiva - fabricante único (Bagó). Não há outro fabricante com registro ativo, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017. Compra centralizada MS - fornecimento via SES.
L-asparaginase	Leucemia Linfóide Aguda Linfoma Não Hodgkin	Sem substituto.	Não há fabricantes com registro ativo, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA realizada em 15/05/2017. Compra centralizada MS - fornecimento via SES.

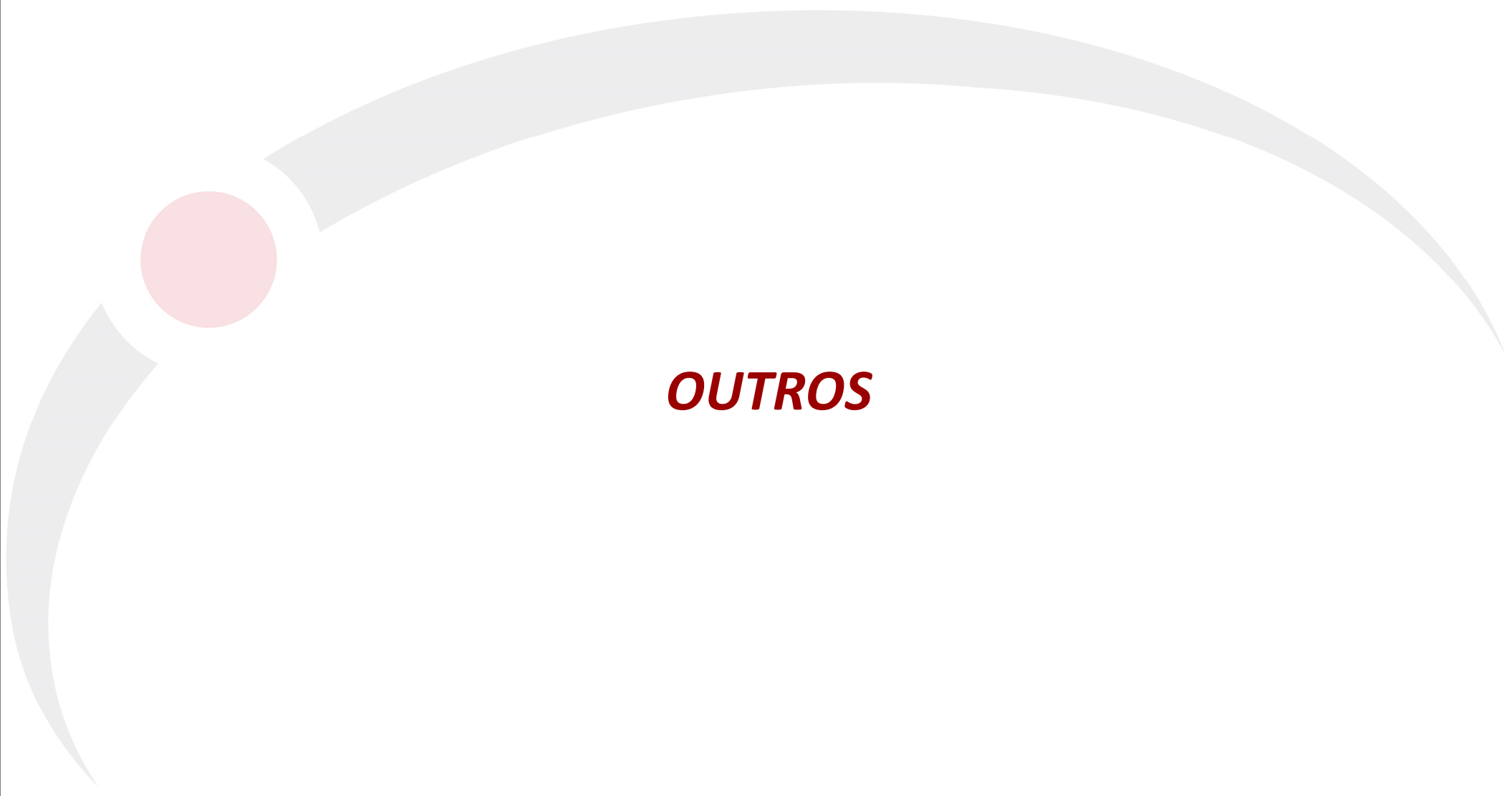
A decorative graphic on the left side of the slide. It features a solid red circle at the top left. Two thick, light grey curved lines originate from the circle: one curves upwards and to the right, arching across the top of the slide; the other curves downwards and to the left, ending near the bottom left corner. The background has a red gradient at the top.

DESCONTINUAÇÃO TEMPORÁRIA

COMUNICAÇÃO DE DESCONTINUAÇÃO TEMPORÁRIA - FABRICANTE ÚNICO			
Medicamento	Indicação	Possível substituir? Impacto do desabastecimento?	Observações
Trióxido de arsênio	Leucemia Promielocítica Aguda	Sem substituto.	Planilha da ANVISA: parque fabril - data notificação: 06/04/2017 - descontinuação temporária (Zodiac). Não há outro fabricante com registro ativo, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017.
Mitoxantrona	Leucemia Mieloide Aguda Leucemia Promielocítica Aguda	Idarrubicina (também consta na relação); Doxorrubicina (medicamento mais cardiotóxico).	Planilha da ANVISA: motivação comercial - data notificação: 26/10/2016 - descontinuação temporária (Hospira). Não há outro fabricante com registro ativo, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017.
Fosfato de fludarabina (oral)	Leucemia Linfóide Crônica Linfoma Não Hodgkin	Maior ocupação da Central de Quimioterapia (não otimização); substituição por fludarabina injetável.	Planilha da ANVISA: processo de fabricação - data notificação: 16/04/2015 - descontinuação temporária (Genzyme). A Genzyme informa que está previsto desabastecimento temporário do produto em 2016, por questões relacionadas à cadeia de produção, e que está trabalhando na qualificação de um novo local de fabricação. Não há outros fabricantes com registro ativo, para apresentação oral, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA realizada em 15/05/2017. Planilha da ANVISA (apresentação injetável): motivação comercial - data notificação: 10/03/2017 - descontinuação temporária (Hospira). Há outros fabricantes com registro ativo para apresentação injetável, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017.

COMUNICAÇÃO DE DESCONTINUAÇÃO TEMPORÁRIA - FABRICANTE ÚNICO			
Medicamento	Indicação	Possível substituir? Impacto do desabastecimento?	Observações
Lipiodol - Ésteres etílicos dos ácidos graxos do óleo de papoula iodado.	Uso em exames diagnósticos (linfografia, sialografia e fistulografia) e na embolização de tumor hepatocelular		Planilha da ANVISA: princípio ativo - data notificação: 04/01/2016 - descontinuação temporária . Não há outro fabricante com registro ativo, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017 (Guerbet Produtos Radiológicos).
Ipilimumabe	Melanoma maligno	Substituições de elevado impacto orçamentário (nivolumabe, pembrolizumabe, vemurafenibe para BRAF mutado).	Planilha da ANVISA: princípio ativo - data notificação: 10/10/2016 - descontinuação temporária 50 mg (Bristol-Myers Squibb). Não há outro fabricante com registro ativo, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017.
Aprepitanto	Antiemético - esquemas altamente emetogênicos	-	Planilha da ANVISA: princípio ativo - data notificação: 22/02/2017 - descontinuação temporária (Merck Sharp & Dohme). Não há outro fabricante com registro ativo, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017.

COMUNICAÇÃO DE DESCONTINUAÇÃO TEMPORÁRIA - OUTROS FABRICANTES COM REGISTRO ATIVO, MAS HÁ DESABASTECIMENTO DO MERCADO			
Medicamento	Indicação	Possível substituir? Impacto do desabastecimento?	Observações
Bleomicina	Linfoma de Hodgkin Tumores de células germinativas Tumores de células da granulosa	Sem substituto.	Planilha da ANVISA: motivação comercial - data notificação: 25/06/2015 - descontinuação temporária (Zodiac). Outros fabricantes com registro ativo, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017 (UCB - vencimento 07/2017; Teva - vencimento 10/2017; Biosintética - vencimento 04/2020).



OUTROS

TRANSFERÊNCIA DE PRODUTOS ENTRE EMPRESAS - NÃO HÁ OUTROS FABRICANTES COM REGISTRO ATIVO

<i>Medicamento</i>	<i>Indicação</i>	<i>Possível substituir? Impacto do desabastecimento?</i>	<i>Observações</i>
Bussulfano (oral)	Condicionamento de Transplante de Medula Óssea (TMO) Leucemia Mieloide Crônica	Para TMO: substituição pela apresentação injetável.	Apresentação oral - Planilha da ANVISA: GlaxoSmithKline - apresentação comprimido revestido - motivação comercial - data notificação: 08/04/2016 - descontinuação definitiva. Registro ativo para Aspen Pharma ("Publicado - Aguardando vigência") - consulta banco de dados da ANVISA em 15/05/2017. Informe GSK - Aspen Pharma ("permanece com a comercialização suspensa, devido à necessidade de alterações no registro do produto"). Apresentação injetável - Registro ativo, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017, para o fabricante Laboratórios Pierre Fabre do Brasil.
Clorambucila	Leucemia Linfóide Crônica	Sem substituto - pacientes com recaída de doença.	Planilha da ANVISA: motivação comercial - data notificação: 08/04/2016 - descontinuação definitiva (GlaxoSmithKline). Registro ativo para Aspen Pharma ("Publicado - Aguardando vigência") - consulta banco de dados da ANVISA em 15/05/2017. Informe GSK - Aspen Pharma ("A partir de 07 de maio de 2017, a Aspen Pharma assume a comercialização dos produtos e envia todos os esforços para garantir uma transição adequada, com o objetivo de manter o mercado abastecido, bem como permitir a continuidade do tratamento de pacientes que fazem uso dos medicamentos").
Melfalano (oral e venoso)	Mieloma múltiplo Condicionamento de Transplante de Medula Óssea	Sem substituto.	Planilha da ANVISA: motivação comercial - data notificação: 08/04/2016 - descontinuação definitiva - fabricante único (GlaxoSmithKline). Registro ativo para Aspen Pharma ("Publicado - Aguardando vigência"), conforme consulta ao banco de dados da ANVISA em 15/05/2017. Informe GSK - Aspen Pharma ("A partir de 07 de maio de 2017, a Aspen Pharma assume a comercialização dos produtos e envia todos os esforços para garantir uma transição adequada, com o objetivo de manter o mercado abastecido, bem como permitir a continuidade do tratamento de pacientes que fazem uso dos medicamentos").

SUSPENSÃO DE FABRICAÇÃO - NÃO HÁ OUTROS FABRICANTES COM REGISTRO ATIVO

<i>Medicamento</i>	<i>Indicação</i>	<i>Possível substituir? Impacto do desabastecimento?</i>	<i>Observações</i>
BCG 40 mg	Câncer superficial de bexiga	Substituto, apesar de logisticamente complexo (durante procedimento cirúrgico), também não disponível no mercado (mitomicina). Possibilidade de utilização de gencitabina.	A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou a suspensão da fabricação das vacinas BCG e Imuno BCG da Fundação Ataulpho de Paiva (Resolução RE 3.403/2016 - 21/12/2016). Não há outro fabricante com registro ativo, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017.

A decorative graphic on the left side of the page. It features a solid red circle at the top left. From the bottom of this circle, a thick, light grey arc curves downwards and to the left. From the top of the red circle, another thick, light grey arc curves upwards and to the right, extending across the top of the page. The background is white with a red horizontal bar at the very top.

MONITORAMENTO
FABRICANTE ÚNICO

FABRICANTE ÚNICO - REGISTRO ATIVO			
Medicamento	Indicação	Possível substituir? Impacto do desabastecimento?	Observações
Cladribina	Tricoleucemia	Sem substituto.	Fabricante único (Janssen-Cilag).
Mercaptopurina	Leucemia Linfóide Aguda	Sem substituto.	Fabricante único (Aspen Pharma).
Tioguanina	Leucemia Mieloide aguda	Sem substituto.	Fabricante único (Aspen Pharma).
Carmustina - BCNU	Condicionamento de transplante para linfomas de Hodgkin e não Hodgkin Tumores cerebrais	Condicionamento de transplante: sem substituto (esquema que causa maior toxicidade). Tumores cerebrais: substituição de elevado impacto orçamentário (temozolamida)	Fabricante único - injetável (Biolab Sanus).
Hidroxiuréia	Leucemia Mieloide Crônica Mielofibrose	Sem substituto.	Planilha da ANVISA: reativação da produção - data notificação: 14/04/2015. Não há outro fabricante com registro ativo, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017 (Bristol-Myers Squibb).
Lomustina - CCNU	Tumor cerebral	Temozolamida: substituição de elevado impacto orçamentário.	Planilha da ANVISA: reativação da produção - data notificação: 04/05/2016. Não há outro fabricante com registro ativo, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017 (Bristol-Myers Squibb).

FABRICANTE ÚNICO - REGISTRO ATIVO

Medicamento	Indicação	Possível substituir? Impacto do desabastecimento?	Observações
Talidomida	<p>Mieloma Múltiplo – Portaria SAS/MS nº 708/2015</p> <p>Doença Enxerto Contra Hospedeiro – Portaria SAS/MS nº 298/2013</p> <p>Síndrome Mielodisplásica – Portaria SAS/MS nº 493/2015</p>	Sem substituto.	<p>Email recebido em 13/10/2016: "Ministério da Saúde (MS) informa que houve atraso na produção do medicamento, devido à necessidade de mudanças no processo fabril do medicamento. Tal mudança fez necessário apreciação junto à ANVISA dos estudos de estabilidade e equivalência farmacêutica, perfil de dissolução e bioequivalência,eticionamento pós registro e Certificado de Boas Práticas de Fabricação, o que acarretou no atraso do início da produção do medicamento, que estava prevista para o segundo semestre de 2016.</p> <p>Problemas na aquisição do insumo ativo também ocorreram, sendo previsto que a produção do medicamento seja retomada somente em outubro/2016, com previsão de entrega ao almoxarifado do MS no início de 2017, com posterior encaminhamento aos Estados. Cabe ressaltar que esse prazo só se concretizará se todas as etapas necessárias ocorrerem dentro do prazo esperado.</p> <p>Um peticionamento para extensão da validade dos lotes atualmente em uso também foi encaminhado pelo MS à ANVISA, com apresentação dos estudos de estabilidade pelo laboratório produtor (FUNED), porém a solicitação ainda está em andamento."</p> <p>Registro de notificação de reativação de produção em 08/11/2016, pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED).</p> <p>Registro ativo para FUNED e FURP (válido até 08/2017), conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017.</p>
Megestrol	Câncer de mama	Sem substituto.	<p>Planilha da ANVISA: motivação comercial - data notificação: 24/02/2017 - descontinuação definitiva - Bristol-Myers Squibb</p> <p>Outro fabricante com registro ativo, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017 (Bergamo).</p>
Epirrubicina	Quimioterapia perioperatória de carcinoma gástrico	Medicamento não essencial nos esquemas terapêuticos.	<p>Planilha da ANVISA: - motivação comercial - data notificação: 21/03/2016 - descontinuação temporária - Bergamo - questões logísticas - data notificação: 27/04/2017 - descontinuação temporária - Pfizer</p> <p>Outro fabricante com registro ativo, conforme consulta ao banco de dados da ANVISA, realizada em 15/05/2017 (Accord Farmacêutica).</p>



MONITORAMENTO
VÁRIOS FABRICANTES

COMUNICAÇÃO DE DESCONTINUAÇÃO DEFINITIVA E/OU TEMPORÁRIA - ALERTA - outros fabricantes

Medicamento	Indicação	Possível substituir? Impacto do desabastecimento?	Observações
Carboplatina	Linfomas e tumores sólidos (neoadjuvante, adjuvante, curativo e paliativo)	Sem substituto.	<p>Planilha da ANVISA: - motivação comercial - data notificação: 14/11/2014 - descontinuação definitiva (Zodiac). - motivação comercial - data notificação: 12/06/2015 - descontinuação definitiva (Teva). - motivação comercial - data notificação: 28/09/2015 - descontinuação temporária (Glenmark). - processo de fabricação - data notificação: 06/06/2016 - descontinuação temporária (Hospira).</p>
Dacarbazina	Melanoma maligno Linfoma de Hodgkin	<p>Melanoma maligno: substituição de elevado impacto orçamentário (ipilimumabe - também consta na relação). Linfoma de Hodgkin - sem substituição.</p>	<p>Planilha da ANVISA: - motivação comercial - data notificação: 12/05/2015 - descontinuação definitiva (Opem). - princípio ativo - data notificação: 19/11/2015 - descontinuação temporária (Eurofarma) - reativação: 20/04/2017. - motivação comercial - data notificação: 17/01/2017 - descontinuação temporária (Hospira).</p>
Etoposídeo injetável	Tumores sólidos e hematológicos (curativo e adjuvante, paliativo)	Sem substituto.	<p>Planilha da ANVISA: - motivação comercial - data notificação: 11/12/2015 - descontinuação definitiva (Opem) - motivação comercial - data notificação: 16/12/2016 - descontinuação temporária (Hospira). - questões logísticas - data notificação: 24/03/2017 - descontinuação temporária (Pfizer).</p>
Topotecano	Câncer de células pequenas (diferentes sítios) Câncer de ovário	<p>Câncer de células pequenas (diferentes sítios): irinotecano. Câncer de ovário: doxorubicina lipossomal.</p>	<p>Planilha da ANVISA: - princípio ativo - data notificação: 04/06/2014 - descontinuação definitiva - Zodiac - princípio ativo - data notificação: 06/06/2016 - descontinuação temporária - Hospira - questões logísticas - data notificação: 17/10/2016 - descontinuação temporária - GlaxoSmithKline.</p>
Idarrubicina	Leucemia Promielocítica Aguda (LMA M3)	Doxorrubicina (medicamento mais cardiotoxic).	<p>Planilha da ANVISA: motivação comercial - data notificação: 26/01/2017 - descontinuação temporária (Hospira).</p>
Daunorubicina	Leucemia Mielóide Aguda	Idarrubicina (também consta na relação); Doxorubicina (medicamento mais cardiotoxic).	<p>Planilha da ANVISA: motivação comercial - data notificação: 26/01/2017 - descontinuação temporária (Hospira).</p>

Reestruturação da radioterapia na Tabela de Procedimentos do SUS

Eronides Batalha Filho

Consultor Técnico

Secretaria de Atenção à Saúde / Departamento de Atenção Especializada e Temática

Coordenação-Geral de Atenção às Pessoas com Doenças Crônicas

Ministério da Saúde



1. Tabela SUS

2. Justificativa para reestruturação

3. Alterações propostas

- Nova Tabela de Procedimentos
- Atualização SCNES
- Método de Valoração

4. Considerações

Tabela SUS

- Tumores malignos / Doenças ou condições benignas / Procedimentos específicos
- Contemplado através de inúmeras portarias SAS/MS
- INCA / SAS-MS / CONSELHOS / SOCIEDADES / FUNDAÇÕES – 1990 -> CONSINCA
- APAC
 - Procedimentos principais
 - Procedimentos secundários
 - Constante atualização



SIA/SUS
SISTEMA DE INFORMAÇÕES AMBULATORIAIS

ONCOLOGIA

MANUAL DE BASES TÉCNICAS

Outubro/2016
BRÁSÍLIA-DF – BRÁSÍL
23ª Edição

Tabela SUS

PROCEDIMENTO PRINCIPAL	PROCEDIMENTO SECUNDÁRIO
BETATERAPIA DÉRMICA	IMPLANTAÇÃO HALO PARA RADIOCIRURGIA
BETATERAPIA OFTÁLMICA	COLIMAÇÃO PERSONALIZADA
BETATERAPIA PROFILAXIA PTERÍGIO	VERIFICAÇÃO POR IMAGEM EM RADIOTERAPIA
BRAQUITERAPIA ALTA TAXA DE DOSE	MÁSCARA / IMOBILIZAÇÃO PERSONALIZADA
COBALTOTERAPIA	NARCOSE DE CRIANÇA
RADIOTERAPIA ACELERADOR LINEAR SÓ DE FÓTONS	PLANEJAMENTO COMPLEXO
RADIOTERAPIA ACELERADOR LINEAR DE FÓTONS E ELÉTRONS	PLANEJAMENTO SIMPLES
RADIOCIRURGIA	PLANEJAMENTO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TAXA DE DOSE
RADIOTERAPIA ESTEREOTÁTICA FRACIONADA	PLANEJAMENTO TRIDIEMSNIONAL
RADIOTERAPIA DE DOENÇA BENIGNA	
ROENTGENTERAPIA	
IRRADIAÇÃO DE CORPO INTEIRO PRÉ-TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA	
IRRADIAÇÃO DE MEIO CORPO	
IRRADIAÇÃO DE PELE TOTAL	

Manual de Bases Técnicas – Oncologia – 23 Edição – Outubro, 2016

Tabela SUS

■ Procedimento

Procedimento: 03.04.01.029-4 - RADIOTERAPIA COM ACELERADOR LINEAR DE FÓTONS E ELÉTRONS (POR CAMPO)			
Grupo:	03 - Procedimentos clínicos		
Sub-Grupo:	04 - Tratamento em oncologia		
Forma de Organização:	01 - Radioterapia		
Competência:	10/2016 Histórico de alterações		
Modalidade de Atendimento:	Ambulatorial		
Complexidade:	Alta Complexidade		
Tipo de Financiamento:	Média e Alta Complexidade (MAC)		
Sub-Tipo de Financiamento:			
Instrumento de Registro:	APAC (Proc. Principal)		
Sexo:	Ambos		
Média de Permanência:			
Tempo de Permanência:			
Quantidade Máxima:			
Idade Mínima:	0 meses		
Idade Máxima:	130 anos		
Pontos:			
Atributos Complementares:	Exige CNS Admite APAC de Continuidade Exige registro na APAC de dados complementares		
Valores			
Serviço Ambulatorial:	R\$ 35,00	Serviço Hospitalar:	R\$ 0,00
Total Ambulatorial:	R\$ 35,00	Serviço Profissional:	R\$ 0,00
		Total Hospitalar:	R\$ 0,00

Tabela SUS

- Tratamento câncer próstata

	RT AL FT/EL	PLAN 3D	COLIMAÇÃO	VERIFICAÇÃO IMAGEM	IMOBILIZAÇÃO
CÓDIGO	03.04.01.029-4	03.04.01.031-6	03.04.01.030-8	03.04.01.008-1	03.04.01.015-4
VALOR	35,00	480,00	52,00	30,00	65,00
QUANTIDADE	144	01	04	02	01
TOTAL	5.040,00	480,00	208,00	60,00	65,00



R\$ 5.853,00

Tabela SUS

Outras técnicas de radioterapia externa de megavoltagem é a radioterapia conformada tridimensional (*conformacional*), que difere da convencional por ter seu planejamento baseado na reconstituição 3D e requerer blocos individualizados que delineiem o volume-alvo (ou a utilização do *MultiLeaf*, que o faz por meio de lâminas paralelas) para cada campo planejado. Os números totais de campos, no entanto, não diferem dos utilizados na radioterapia convencional, vez que inexistem trabalhos científicos para justificar benefícios no aumento do número de campos quando esta técnica é usada; na verdade, ela é um aprimoramento da radioterapia convencional. Variantes da radioterapia conformada tridimensional são as técnicas de radioterapia de intensidade modulada (IMRT, sigla em Inglês) e de radioterapia guiada por imagem (IGRT), valendo dizer que, para todas essas técnicas tridimensionais, os equipamentos radioterápicos são os mesmos aceleradores lineares.

5.3. Autorização e Ressarcimento pelo SUS

As formas de informação e ressarcimento dos procedimentos radioterápicos se faz de acordo com as especificações feitas após a citação de cada item, no Grupo 03, Sub-Grupo 04 e Forma de Organização 01 - Radioterapia, da tabela do SUS. A codificação do procedimento radioterápico deve ser compatível tanto com a doença ou condição, o tipo de energia utilizado e os equipamentos de radioterapia cadastrados e disponíveis no estabelecimento de saúde.

Os seguintes conceitos são também essenciais para a autorização e acompanhamento da autorização de procedimentos radioterápicos:

Campo: considera-se campo o número de incidência(s) diária(s) em que se aplica a radioterapia externa, de orto- ou de megavoltagem, em uma área geométrica demarcada externamente. Para efeito de autorização e ressarcimento, a unidade da radioterapia externa será sempre o campo. Quanto maior for o número diário de campos, para uma mesma dose, mais rapidamente se alcançará o número máximo de campos permitido para o respectivo tumor ou indicação.

Exemplo: Dose diária: 200 cGy/dia:

- Dose por 1 campo = 200 cGy
- Dose por 2 campos = 100 cGy
- Dose por 3 campos = 66 cGy



~~1. Tabela SUS~~

2. Justificativa para reestruturação

3. Alterações propostas

- Nova Tabela de Procedimentos
- Atualização SCNES
- Método de Valoração

4. Considerações

Justificativa para reestruturação

- Reforma no ressarcimento em radioterapia – discussão diversos países
 - Incremento tecnologia
 - Custos instalação / manutenção
 - Ampliação finalidades uso radioterapia
- Preocupação gestão pública
 - Elevação importante custos
 - 2003 – 2009 -> RT excede meta crescimento sustentável em 300% nos EUA
 - 2010 – 2011 -> 4º maior aumento custos “Medcare codes” custas IMRT
- Fragmentação do registro
 - Pressão por serviços para compensação
 - Limita utilização de fracionamentos alternativos e escolha técnica de tratamento
 - Limitação capacidade clínica na escolha de esquemas de fracionamento mais longos
 - Pode incentivar um aumento de faturamento de forma distorcida

Falitt BP et al. The Radiation Oncology Job Market: The Economics and Policy of Workforce Regulation, IJRO (2016)

Justificativa para reestruturação

- Fragmentação no registro (campos) – **“fee-for-service”**

VS

- Registro por grupo de procedimentos (valoração por procedimento global) – **“episodic payment”**

Medicare access and CHIP Reauthorization Act of 2015. 42 USC 1305, Pub. L. 114- 10, 129 Stat. 87 (2015).

Justificativa para reestruturação

- Capacidade x Oferta
- Oferta → Plano de expansão / Projeto expande / Convênios
- Capacidade
 - Rotina (workflow)
 - Boas práticas clínicas
 - Número e distribuição profissionais
 - **Modelo de ressarcimento**
 - Tempo efetivo de funcionamento do AL (Brasil)



”QUALQUER PROJEÇÃO PARA OTIMIZAÇÃO DA OFERTA DE SERVIÇOS OU CAPACIDADE CLÍNICA DEVE LEVAR EM CONSIDERAÇÃO A FORMA DE RESSARCIMENTO”

Medicare access and CHIP Reauthorization Act of 2015. 42 USC 1305, Pub. L. 114- 10, 129 Stat. 87 (2015).

Justificativa para reestruturação

- Produção registrada inferior a esperada (habilitação)
- Ampliação do acesso aos serviços de radioterapia
- Permite aumentar capacidade – protocolos hipofracionamento
- Liberdade na escolha de técnica adequada
- Redução trabalho administrativo gerados pelo registro de diferentes procedimentos e suas compatibilidades
- Viabiliza produção de dados e qualidade da informação
- Patologias não mais tratadas com radioterapia / Ampliação das situações clínicas que demandam radioterapia

Falitt BP, et al. Design and implementation of bundled payment systems for cancer care and radiation therapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2014

Justificativa para reestruturação

- Tratamento câncer próstata

	2014	2015	2016
R\$ REGISTRADO	R\$370.093.414,00	R\$383.445.327,00	R\$403.010,00
PLANEJAMENTOS	113.023	116.542	110.276
VALOR / PACIENTE	R\$3.274,49	R\$3.290,19	R\$3.663,00

R\$ 480.000.000,00
R\$ 4.812,00

R\$ 530.648.000,00



~~1. Tabela SUS~~

~~2. Justificativa para reestruturação~~

3. Alterações propostas

- Nova Tabela de Procedimentos
- Atualização SCNES
- Método de Valoração

4. Considerações

Alterações propostas

- Criação de novos códigos por procedimento
 - Organização dos procedimentos por sítio anatômico / CID
- Agrupamento de CIDs de acordo com complexidade e região anatômica
 - LARINGE / HIPOFARINGE / SEIOS FACE / GLÂNDULA SALIVAR / OROFARINGE / CAVIDADE ORAL / NASOFARINGE → Radioterapia em cabeça e pescoço
 - COM DRENAGEM / SEM DRENAGEM
- Não leva consideração EQUIPAMENTO / TÉCNICA / FINALIDADE

Alterações propostas

- Valoração por procedimento global
 - Ressarcimento de valor único por CID-10 que contempla todos procedimentos envolvidos
 - Algumas situações clínicas requerem especificações complementares (estadiamento / drenagem / neuroeixo / finalidade)
- Critérios de organização
 - Proporção de tratamentos realizados nos anos anteriores (CID / técnica)
 - Variabilidade da complexidade de tratamento de acordo com CID

Falitt BP, et al. Design and implementation of bundled payment systems for cancer care and radiation therapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2014

Alterações propostas

- Levantamento dos tratamentos realizados no Brasil / Unificação por sítio anatômico ou situação clínica

SÍTIO	% DE TODOS PLANS 2014/15/16
MAMA	26%
PRÓSTATA	19%
TGI	11%
GINECOLÓGICO	10%
CP	8%
PULMÃO	5%
PELE	3%
ENCÉFALO	2%
HEMATO	2%
METÁSTASES	2%
PARTES MOLES	1%

Alterações propostas

- Doenças malignas
- 60 -> 29 sítios

cabeça e pescoço + seio face + ppvv + gl salivar

canal anal

Bexiga

cólon

colo uterino

corpo uterino

Linfoma H - sítio (supra ou infra)

Linfoma NH (localização)

Esôfago

Estomago

Fígado

Hipófise

Intestino Delgado

cabeça e pescoço seio face + ppvv + gl salivar sem drenagem

Leucemia SNC

Leucemia local

Mama

Ependimoma / Meduloblastoma com neuroeixo

Ependimoma / Meduloblastoma sem neuroeixo

Meta cerebral

Meta linfática cervical

Meta óssea

Meta órbita

Meta partes moles - não especificado

Mieloma múltiplo / Plasmocitoma

Órbita primário

Ósseo primário

Ovário

Pâncreas

Próstata

Pele local

Partes moles / Sarcomas

Pênis

Pulmão

Pineal

Retossigmoide

Retroperitônio

Rim

Suprarrenal

Ureter

SNC primário

Testículo

Tireóide

Traqueia

Vulva

Vagina

Vias Biliares

Melanoma primário / drenagem

Manual de Bases Técnicas - Oncologia, MS/SAS maio/2016 – Anexo III

Alterações propostas

- Doenças malignas

- 60 -> 29 sítios

DOENÇAS MALIGNAS – PROPOSTA ATUAL

*cp / seio face / ppvv / glandula salivar / ouvido / cavidade nasal COM DREANGEM

*cp / seio face / ppvv / glandula salivar / ouvido / cavidade nasal SEM DREANGEM

*Canal anal / Vulva / Pênis

*Bexiga / Ureter

*Colo uterino / corpo uterino *

*Linfoma Hodgkin / não-Hodgkin (localização)

*Esôfago / Estômago / Pâncreas / Fígado / Vias Biliares

*Cólon / Intestino Delgado

*Leucemia Localização

*Mama com drenagem

*Mama sem drenagem

*Meta cerebral (inclui lesão retro ocular, profilaxia de Leucemia em SNC e metástase cerebral de carcinoma indiferenciado de pequenas células de pulmão)

*Metástases ósseas / Mieloma Múltiplo (por localização - máximo 3)

*Metástase em outras localizações (exceto SNC e osso)

*Metástase em cadeia de drenagem linfática

*Plasmocitoma

*Órbita primário

*Ovário + Tuba uterina

*Próstata

Pele não melanoma

Partes moles / Sarcomas / Ósseos / Cartilagens / mesotelioma peritoneal e de outras localizações

*Pulmão / Traqueia / Mediastino / Mesotelioma em pleura

*Retossigmoide

*Rim / Suprarrenal / neuroblastoma

*SNC primário com neuroeixo

*SNC primário sem neuroeixo

*Testículo drenagem / primário

*Vagina / Uretra

*Melanoma drenagem / primário

Alterações propostas

- Doenças benignas
- 21 -> 10 sítios

VERRUGA
TINHA UNGUEAL
HEMANGIOMA
TIREOTOXICOSE
NEURALGIA TRIGEMINAL - RCIR TB
DÇA INFLAMATÓRIA ÓRBITA
OUTROS TR VISÃO BINOCULAR
ATEROSCLEROSE
QUELÓIDE MAMA - UNILATERAL
QUELÓIDE ABDOME
QUELÓIDE NÃO ESPECIFICADO - SÍTIO
ARTROSE/COXARTROSE/GONARTROSE/SINOVITE/BURSITE/TENDINITE
SDME SJOGREN
BALANITE
GINECOMASTIA
OSSIFICAÇÃO HETEROTÓPICA
MENINGIOMA - ADMITE RCIR
SCHWANOMA - NEURINOMA ACÚSTICO - ADMITE RCIR
ADENOMA HIPÓFISE - ADMITE RCIR
CORDOMA - ADMITE RCIR
TUMOR GLOMICO - ADMITE RCIR
HIPERPLASIA LINFOIDE
CISTO ÓSSEO ANEURISMÁTICO
SDME PEYRONIE

Manual de Bases Técnicas - Oncologia, MS/SAS maio/2016 – Anexo III

Alterações propostas

- Doenças benignas
- 21 -> 10 sítios

DOENÇAS BENIGNAS – PROPOSTA ATUAL

Hemangioma

Nevralgia trigeminal **

Doença inflamatória da órbita

Quelóide - Por localização (máximo de 3)

Artrose/Coxartrose/Gonartrose/Sinovite/Bursite/Tendinite/Ossificação heterotópica/Cisto ósseo aneurismático

Ginecomastia

Meningioma / Schwannoma **

Lesões de conduto Lesões de craniofaringeo / Glândula pineal / Glândula hipófise **

Lesões do corpo carotídeo / aórtico

Lesões benignas das glândulas salivares

Alterações propostas

- Procedimentos específicos
- 15 -> 13 sítios
- Fim da radioterapia de doença ou condição benigna

RADIOTERAPIA MEIO CORPO (TTO)
RADIOTERAPIA CORPO INTEIRO (TTO)
NEUROEIXO
RADIOCIRURGIA (ISO)
RADIOCIRURGIA ESTEREOTAX FRACIONADA (ISO)
IRRADIAÇÃO TOTAL DE DRENAGEM LINFÁTICA (não aplicar para cp / mama / melanoma)
IRRADIAÇÃO TOTAL DE PELE (TTO)
BRAQUITERAPIA ALTA TAXA DE DOSE (INSERÇÃO) 4
BRAQUI FIOS DE IRIDIUM - AIH
BRAQUI IODO - AIH
BRAQUITERAPIA - AIH
ROENTGENTERAPIA (CAMPO) MÁX 90 (25)
BETATERAPIA PELE / ÓRBITA (CAMPO) MÁX 10/5
RADIOCIRURGIA ESTEREOTAX FRACIONADA EXTRA-CRANIANA (ISO)
BRAQUITERAPIA COM PLACA OFTÁLMICA - AIH

Manual de Bases Técnicas em Oncologia, MS/SAS maio/2016 – Anexo III
PORTARIA SAS/MS 757, de 27/12/2005, retificada e republicada em 15/02/2006

Alterações propostas

- Procedimentos específicos
- 15 -> 13 sítios

PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS – PROPOSTA TUAL

Radioterapia em corpo inteiro não mieloablativo

Radioterapia em corpo inteiro mieloablativo

Radiocirurgia

Radioterapia estereotáxica fracionada

Irradiação total de pele

Braquiterapia ginecológica - colo uterino / vagina / corpo uterino / vulva - (por inserção / até 4) - (utilizado como boost)

Braquiterapia de próstata

Braquiterapia oftálmica

Braquiterapia de pele

Braquiterapia intersticial de mama / partes moles (pediatria utilizado como boost) - (mesmo valor RT externa)

Braquiterapia de cabeça e pescoço (cp utilizado como boost)/ esôfago / pulmão - (mesmo valor RT externa)

Internação para braquiterapia - AIH

Internação para radioterapia externa - AIH

Braquiterapia em AIH

PROCEDIMENTO PRINCIPAL - AIH

BRAQUITERAPIA COM FIOS DE IRIIDIUM - AIH

BRAQUITERAPIA COM IODO 125 / OURO 198 - AIH

BRAQUITERAPIA - AIH

MOLDAGEM EM COLO E/OU CORPO DE ÚTERO - AIH

MOLDAGEM / IMPLANTE EM MUCOSA - AIH

MOLDAGEM / IMPLANTE EM PELE / MUCOSA - AIH

Manual de Bases Técnicas – Oncologia – 23 Edição – Outubro, 2016

Braquiterapia em AIH



BRAQUITERAPIA ALTA TAXA DE DOSE (INSERÇÃO) 4

BRAQUI FIOS DE IRIIDIUM - AIH

BRAQUI IODO 125 / OURO 198 - AIH

BRAQUITERAPIA - AIH

MOLDAGEM EM COLO E/OU CORPO DE ÚTERO - AIH

MOLDAGEM / IMPLANTE EM MUCOSA - AIH

MOLDAGEM / IMPLANTE EM PELE / MUCOSA - AIH

BRAQUITERAPIA GINECOLÓGICA - COLO UTERINO / VAGINA / CORPO UTERINO

BRAQUITERAPIA DE PRÓSTATA

BRAQUITERAPIA OFTÁLMICA

BRAQUITERAPIA DE PELE

BRAQUITERAPIA DE CP

INTERNAÇÃO PARA BRAQUITERAPIA - AIH

BRAQUITERAPIA INTERSTICIAL / - MAMA / PARTES MOLES

REESTRUTURAÇÃO DO SCNES



FICHA CADASTRAL DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE
Módulo de Quimioterapia e Radioterapia

Ficha nº 10

1 - DADOS OPERACIONAIS →

INCLUSÃO

ALTERAÇÃO

EXCLUSÃO

2 - IDENTIFICAÇÃO

2.1 - CNES

--	--	--	--	--	--	--	--

2.8 - Nome Fantasia do Estabelecimento

--

21 - CARACTERIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA/QUIMIOTERAPIA

QUANTIDADE DE SALAS DE RADIOTERAPIA

Simulação	Planejamento	Armaz. Fontes	Confec. Masc.	Molde	Bloco Pers.
-----------	--------------	---------------	---------------	-------	-------------

QUANTIDADE DE SALAS/EQUIPAMENTOS - QUIMIOTERAPIA

Armazenagem	Sala Preparo	Químio. C/ Duração	Químio. L/Duração	Capela Fluxo Laminar
-------------	--------------	--------------------	-------------------	----------------------

QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS - RADIOTERAPIA

Simulador	até 6 MeV	Acelerador Linear Maior 6 MeV s/ Elétrons	Maior 6 MeV c/ Elétrons	10-50 KV	Ortovoltagem 50 - 150 KV	150 - 500 KV	Unidade Cobalto
-----------	-----------	---	----------------------------	----------	-----------------------------	--------------	-----------------

Baixa	Braquiterapia Média	Alta	Monitor de Área	Monitor Individual	Sist. Compt. Planejamento	Dosímetro Clínico
-------	------------------------	------	-----------------	--------------------	------------------------------	-------------------

Fontes Seladas

REESTRUTURAÇÃO DO SCNES

TIPO DE EQUIPAMENTO DE RADIOTERAPIA	Acelerador linear	Cobalto 60	ortovoltagem			
Se Acelerador Linear	MLC	Blocos				
Se Acelerador Linear	com elétrons	sem elétrons				
Se Acelerador Linear	Maior energia					
QUANTIDADE BUNKERS	numérico					
EQUIPAMENTO PARA SIMULAÇÃO	sim	não				
SIMULAÇÃO COM TOMÓGRAFO	sim	não				
Se sim	No serviço de radioterapia	No serviço de radiologia do hospital	No serviço de radiologia de outro estabelecimento de saúde			
SISTEMA DE PLANEJAMENTO	sim	não				
Se sim	2D	3D	IMRT	ARCO MODULADO		
SISTEMA DE GERENCIAMENTO	sim	não				
IGRT	sim	não				
Se sim	Ultrassonografia	cone beam	Rx KV/MV			
BRAQUITERAPIA	sim	não				
Se sim	Baixa	Média	Alta			
Se sim	Aplicador Gineco	Aplicador próstata	Aplicador CP	Placa Oftalmológica	Aplicador Pele	outros
RADIOCIRURGIA / RADIOT ESTEREOTAX FRACIONADA	sim	não				
Se sim	cone	mMLC	Gama Knife			
REF EXTRACRANIANA	sim	não				

REESTRUTURAÇÃO DO SCNES

PORTE TECNOLÓGICO NÍVEL 1

Tomógrafo simulador: não

Sistema de planejamento: não ou 2D

PORTE TECNOLÓGICO NÍVEL 2

Tomógrafo simulador: sim

Sistema de planejamento: sim / 3D PORTE TECNOLÓGICO NÍVEL 3

PORTE TECNOLÓGICO NÍVEL 3

Tomógrafo simulador: sim

Sistema de planejamento: sim / 3D / IMRT

Sistema de gerenciamento: sim

Radiocirurgia / Radioterapia estereotáxica fracionada: sim

PORTE TECNOLÓGICO NÍVEL 4

Tomógrafo simulador: sim

Sistema de planejamento: sim / 3D / IMRT

Sistema de gerenciamento: sim

Radiocirurgia / Radioterapia estereotáxica fracionada: sim

IGRT: sim

Metodologia de valoração

- **Levantamento custos**
 - Proposta SBRT -> Reunião equipe MS / **Validação planilha de custos**
 - Colaboradores -> administrativo / enfermagem / técnicos / auxiliares
 - Insumos -> utilidades / manutenção predial / materiais diversos
 - Manutenção predial
 - Manutenção equipamento -> contrato de manutenção
 - Realizado para 4 portes tecnológicos
- **Receitas**
 - 50 pacientes / mês em teleterapia -> 600 casos/ano
 - 10 pacientes / mês em braquiterapia
 - 12 Hs / dia
 - 12 minutos / paciente
- **Valor por paciente**
 - Valor do tratamento de cada paciente que equilibra receita/custo

Metodologia de valoração

- Valor de cada procedimento
 - Consideração da distribuição dos CIDs mais frequentes últimos 3 anos
 - Distribuído em tal proporção sendo 50 pacientes / mês
 - Valor paciente / SUS
 - Corrigido para valor paciente estimado na planilha de custos
 - Campos utilizados para hierarquia de complexidade
- Avaliação do impacto financeiro por Serviço / UF / União

International Journal of
Radiation Oncology
Biology • Physics
www.ijrojournal.org

FEATURE: HEALTH CARE PAYMENT REFORM IN THE UNITED STATES: TWO VIEWPOINTS

Design and Implementation of Bundled Payment Systems for Cancer Care and Radiation Therapy

Benjamin P. Falit, MD, JD,* Michael E. Chernew, PhD,[†]
and Constantine A. Mantz, MD[‡]

*Harvard Radiation Oncology Program, Boston, Massachusetts; [†]Department of Health Care Policy, Harvard Medical School, Boston, Massachusetts; and [‡]21st Century Oncology, Fort Myers, Florida

Received Feb 4, 2014, and in revised form Apr 2, 2014. Accepted for publication Apr 11, 2014.

Falit BP, et al. Design and implementation of bundled payment systems for cancer care and radiation therapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2014

Metodologia de valoração

- Particularidades Estados / Municípios / Serviço de saúde
- Adequação orçamentária

CASOS TRATADOS TELETERRAPIA POR REGIÃO – 2014/15/16

REGIÃO	PRÓSTATA	MAMA	PULMÃO	COLO UTERINO	CABEÇA E PESC
CENTRO-OESTE	26%	40%	8%	17%	9%
NORDESTE	27%	38%	5%	19%	11%
NORTE	17%	31%	6%	37%	8%
SUDESTE	33%	41%	7%	9%	10%
SUL	26%	42%	11%	11%	11%

Metodologia de valoração

- Pacientes 2014/15/16

MAMA	28%
PRÓSTATA	20%
COLO/CORPO UTERINO	12%
CP	10%
ESOF / EST / PANCR / V BILIARES	8%
PULMAO / TRAQ / MEDIAST	6%
RETOSSIGMOIDE	6%
PELE	4%
SNC	4%
OUTROS	2%
	100%

PORTE 1: R\$ 5.041,00

PORTE 2: R\$ 5.125,00

PORTE 3: R\$ 6.658,00

PORTE 4: R\$ 7.187,00

- Valor registrado: R\$ 3.290,00
- Valor tabela SUS completa: R\$ 4.817,84

Metodologia de valoração

- Valor tabela SUS completa: R\$ 4.817,84

PORTE 1: R\$ 5.041,00 4,6%

PORTE 2: R\$ 5.125,00 6,3% - 40 pctes 3D

PORTE 3: R\$ 6.658,00 38% - 10 pctes IMRT

PORTE 4: R\$ 7.187,00 49% - 10 pctes IGRT

95% serviços

~~1. Tabela SUS~~

~~2. Justificativa para reestruturação~~

~~3. Alterações propostas~~

- ~~• Nova Tabela de Procedimentos~~
- ~~• Atualização SCNES~~
- ~~• Método de Valoração~~

4. Considerações

Expectativas

- Valoração por grupo de procedimentos – FUTURO
 - **Aumento no acesso aos serviços de radioterapia**
 - Incremento qualidade técnica
 - Qualidade da informação / transparência



Falit BP, et al. Design and implementation of bundled payment systems for cancer care and radiation therapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2014

Expectativas

- Aumento capacidade de cada equipamento independente do aumento da oferta
 - Benefício partes envolvidas / pacientes
 - Melhor acesso aos serviços de radioterapia
- Estímulo qualificação técnica dos serviço de radioterapia de acordo com porte tecnológico
- Criação de protocolos de hipofracionamento com diminuição no tempo de tratamento

~~1. Tabela SUS~~

~~2. Justificativa para reestruturação~~

~~3. Alterações propostas~~

- ~~• Nova Tabela de Procedimentos~~
- ~~• Atualização SCNES~~
- ~~• Método de Valoração~~

~~4. Considerações~~

IBNO-INCA



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE NUTRIÇÃO JOSUÉ DE CASTRO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM NUTRIÇÃO
DOUTORADO EM NUTRIÇÃO**

Presidente da Sociedade Brasileira de Nutrição Oncológica
Coordenador da Divisão de Apoio Técnico HC I/INCA
Nivaldo Barroso de Pinho

Prevalência de Desnutrição no Brasil: Resultado do IBNO

Sociedade Brasileira
de Nutrição Oncológica



Cuidados Nutricionais em Câncer no Brasil

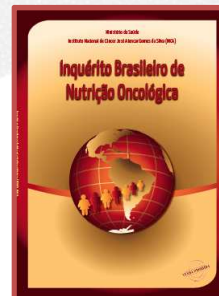
Sociedade Brasileira
de Nutrição Oncológica



2009



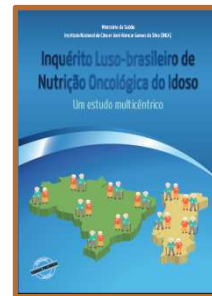
2011



2013



2014



2015



2015



2016

Consensos:

- Sistematizar a Assistência Nutricional ao paciente oncológico
 - Adulto, idoso, pediátrico
 - Quimioterapia, radioterapia, TCTH, cirurgia e na doença avançada

Investigações:

- Caracterizar o perfil nutricional do paciente oncológico adulto e idoso no Brasil durante a internação hospitalar



O Problema

- **Estado Nutricional e Câncer**

- Desnutrição hospitalar = 20 a 50 %

- Poucos estudos oncológicos multicêntricos e multiregionais

NORMAN et al., 2008; VELASCO et al., 2011



O Problema

A desnutrição em pacientes hospitalizados com câncer é frequente e está associada ao aumento da morbidade e mortalidade BARRERA, 2002

Fatores:

- Curso da doença
 - Redução do apetite, dificuldades mecânicas para mastigar e engolir alimentos,
- Efeitos colaterais do tratamento,
 - Paladar, náuseas, vômitos, diarreias,Jejuns prolongados,
- Condição socioeconômica precária,
- Hábitos alimentares,
- Agressividade e a localização do tumor,
- Os órgãos envolvidos, condições clínicas e imunológicas
- Diagnóstico tardio, magnitude da terapêutica

Implicações prognósticas, interferindo diretamente no tratamento

(BELQAID et al., 2016; SOMMARIVA et al., 2016, SPOTTEN et al., 2016, RAVASCO et al., 2005; CARO et al., 2007; LIS et al., 2012;SHIM et al., 2013).



O Problema

➤ Assistência nutricional ao paciente oncológico

- Triagem nutricional, avaliação nutricional, cálculo das necessidades Nutricionais e a TN até o seguimento ambulatorial.
- Prevenir ou de reverter o declínio do EN → caquexia

(DAVIES et al. , 2005; MARIAN et al. , 2005).

➤ Caquexia

- < resposta e tolerância ao tratamento.
- > tempo de hospitalização, e reinternações, custos, morte
- 20% dos pacientes falecem em decorrência da progressiva deterioração do estado nutricional.

(NORMAN et al., 2008, BAUER et al., 2002)



➤ PACIENTE ONCOLÓGICO

A triagem nutricional

- Métodos simples e rápidos, incorporado na rotina
- Doença e do tratamento, quer internado ou ambulatorial.

• Avaliação Subjetiva Global Produzida pelo Próprio Paciente (ASG-PPP) - OTTERY 1996,

- Identificar, indivíduos em risco ou desnutridos, e que são candidatos à terapia nutricional.

CORISH, 1999; MOURÃO et.al, 2004; HUHMAN, 2005; KYLE et. al., 2005; DAVIES, 2005.

Nome: _____ Mat: _____

AVALIAÇÃO SUBJETIVA GLOBAL PRODUZIDA PELO PACIENTE (ASG-PPP)

1. PESO (veja anexo 1)

Resumo do meu peso atual e recente:
 Eu atualmente peso aproximadamente: ____ Kg
 Eu tenho aproximadamente 1 metro e ____ cm
 Há um mês atrás eu pesava aproximadamente: ____ Kg
 Há seis meses atrás eu pesava aproximadamente: ____ Kg

Durante as 2 últimas semanas o meu peso:
 diminuiu (1) ficou igual (0) aumentou (0)

Caixa 1

3. SINTOMAS: Durante as 2 últimas semanas, eu tenho tido os seguintes problemas que me impedem de comer o suficiente (marque todos os que estiver sentindo):

- sem problemas para se alimentar (0)
- sem apetite, apenas sem vontade de comer (3)
- náusea (1) vômito (3)
- constipação (1) diarreia (3)
- feridas na boca (2) boca seca (1)
- alimentos têm gosto estranhos ou não têm gosto (1)
- os cheiros me enjoam (1)
- problemas para engolir (2)
- rapidamente me sinto satisfeito (1)
- dor, onde? (3)
- outros **: (1) _____

** ex. depressão, problemas dentários ou financeiros

Caixa 3

2. INGESTÃO ALIMENTAR: Em comparação a minha alimentação normal, eu poderia considerar minha ingestão alimentar durante o último mês como:

- sem mudanças (0)
- mais que o normal (0)
- menos que o normal (1)

Atualmente, eu estou comendo:

- comida normal (alimentos sólidos) em menor quantidade (1)
- comida normal (alimentos sólidos) em pouca quantidade (2)
- apenas líquidos (3)
- apenas suplementos nutricionais (3)
- muito pouco de qualquer coisa (4)
- apenas alimentos por sonda ou pela veia (0)

Caixa 2

4. ATIVIDADES E FUNÇÃO: No último mês, eu consideraria minha atividade como:

- normal, sem nenhuma limitação (0)
- não totalmente normal, mas capaz de manter quase todas as atividades normais (1)
- não me sentindo bem para a maioria das coisas, mas ficando na cama ou na cadeira menos da metade do dia (2)
- capaz de fazer pouca atividade, e passando a maior parte do tempo na cadeira ou na cama (3)
- bastante tempo acamado, raramente fora da cama (3)

Caixa 4

Somatório dos escores das caixas 1 a 4 A

O restante do questionário será preenchido pelo seu médico, enfermeira ou nutricionista. Obrigada.

5. DOENÇA E SUA RELAÇÃO COM REQUERIMENTOS NUTRICIONAIS (veja anexo 2)

Todos os diagnósticos relevantes (especifique): _____
 Estadiamento da doença primária (circule se conhecido ou apropriado) I || III IV Outro: _____
 Idade: _____ Escore numérico do anexo 2 B

6. DEMANDA METABÓLICA (veja anexo 3)

Escore numérico do anexo 3 C

7. EXAME FÍSICO (veja anexo 4)

Escore numérico do anexo 4 D

AVALIAÇÃO GLOBAL (veja anexo 5)

- Bem Nutrido ou anabólico (ASG-A)
 - Desnutrição moderada ou suspeita (ASG-B)
 - Gravemente desnutrido (ASG-C)
- Escore Total da ASG produzida pelo paciente:
 Escore numérico total de A+B+C+D acima
 (Siga as orientações de triagem abaixo)

Recomendações de triagem nutricional: a somatória dos escores é utilizada para definir intervenções nutricionais específicas, incluindo a orientação do paciente e seus familiares, manejo dos sintomas incluindo intervenções farmacológicas e intervenção nutricional adequada (alimentos, suplementos nutricionais, nutrição enteral ou parenteral). A primeira fase da intervenção nutricional inclui o manejo adequado dos sintomas.
 0 - 1 Não há necessidade de intervenção neste momento. Reavaliar de forma rotineira durante o tratamento.
 2 - 3 Educação ao paciente e seus familiares pelo nutricionista, enfermeira ou outro profissional, com intervenção farmacológica de acordo com o inquérito dos sintomas (caixa 3) e exames laboratoriais se adequado.
 4 - 6 Necessita intervenção pela nutricionista, juntamente com a enfermeira ou médico como indicado pelo inquérito dos sintomas (caixa 3).
 ≥ 9 indica necessidade crítica de melhora no manejo dos sintomas e/ou opções de intervenção nutricional.

Responsável: _____ Nutricionista / Médico / Enfermeira / Outro Data: ____ / ____ / ____

Regras para pontuação da Avaliação Subjetiva Global produzida pelo paciente (ASG-PPP)

As caixas de 1 a 4 da ASG-PPP foram feitas para serem preenchidas pelo paciente. O escore numérico da ASG-PPP é determinado usando: 1) os pontos entre parênteses anotados nas caixas 1 a 4 e 2) na folha abaixo para itens não pontuados entre parênteses. Os escores para as caixas 1 e 3 são aditivos dentro de cada caixa e os escores das caixas 2 e 4 são baseados no escore mais alto marcado pelo paciente.

Folha 1 - Escore da perda de peso

Para determinar o escore, use o peso de 1 mês atrás se disponível. Use o peso de 6 meses atrás apenas se não tiver dados do peso do mês passado. Use os pontos abaixo para pontuar as mudanças do peso e acrescente pontos extras se o paciente perdeu peso nas 2 últimas semanas. Coloque a pontuação total na caixa 1 da ASG-PPP.

Perda de peso em 1 mês	Pontos	Perda de peso em 6 meses
10% ou mais	4	20% ou mais
5 - 9,9%	3	10 - 19,9%
3 - 4,9%	2	6 - 9,9%
2 - 2,9%	1	2 - 5,9%
0 - 1,9%	0	0 - 1,9%

Pontuação para a folha 1
 Anote na caixa A

Folha 2 - Critério de pontuação para condição

A pontuação é obtida pela adição de 1 ponto para cada condição listada abaixo que o paciente apresente.

Categoria	Pontos
Câncer	1
AIDS	1
Caquexia pulmonar ou cardíaca	1
Úlcera de decúbito, ferida aberta ou fistula	1
Presença de trauma	1
Idade maior que 65 anos	1

Pontuação para folha 2
 Anote na caixa B

Folha 3 - Pontuação do estresse metabólico

O escore para o estresse metabólico é determinado pelo número de variáveis conhecidas que aumentam as necessidades calóricas e proteicas. O escore é aditivo, sendo que se o paciente tem febre > que 38,9°C (3 pontos) e toma 10mg de prednisona cronicamente (2 pontos) tem uma pontuação de 5 pontos para esta seção.

Estresse	Nenhum (0)	Baixo (1)	Moderado (2)	Alto (3)
Febre	Sem febre	> 37,2 e < 38,3°C	≥ 38,3 e < 38,9°C	≥ 38,9°C
Duração da Febre	Sem febre	< 72 horas	72 horas	> 72 horas
Corticosteróides	Sem corticosteróides	dose baixa (< 10mg prednisona/dia)	dose moderada (≥ 10 a < 30 mg prednisona)	dose alta (≥ 30 mg prednisona)

Pontuação para folha 3
 Anote na caixa C

Folha 4 - Exame Físico

O exame físico inclui a avaliação subjetiva de 3 aspectos da composição corporal: gordura, músculo e estado de hidratação. Como é subjetiva, cada aspecto do exame é graduado pelo grau de déficit. O déficit muscular tem maior impacto no escore do que o déficit de gordura. Definição das categorias: 0 = sem déficit, 1+ = déficit leve, 2+ = déficit moderado, 3+ = déficit grave. A avaliação dos déficit nestas categorias não devem ser somadas, mas são usadas para avaliar clinicamente o grau de déficit (ou a presença de líquidos em excesso).

Reservas de Gordura:

Região peri-orbital	0 +1 +2 +3
Preça de tríceps	0 +1 +2 +3
Gordura sobre as últimas costelas	0 +1 +2 +3
Avaliação geral do déficit de Gordura 0 +1 +2 +3	

Estado de hidratação:

Edema no tomazelo	0 +1 +2 +3
Edema sacral	0 +1 +2 +3
Ascite	0 +1 +2 +3
Avaliação Geral do estado de hidratação 0 +1 +2 +3	

Estado Muscular:

Têmporas (músc. temporal)	0 +1 +2 +3
Claviculas (peitorais e deltóides)	0 +1 +2 +3
Ombros (deltóides)	0 +1 +2 +3
Musculatura inter-óssea	0 +1 +2 +3
Escápula (dorsal maior, trapézio, deltóide)	0 +1 +2 +3
Coxa (quadríceps)	0 +1 +2 +3
Panturrilha (gastrocnêmios)	0 +1 +2 +3
Avaliação geral do estado muscular 0 +1 +2 +3	

A pontuação do exame físico é determinado pela avaliação subjetiva geral do déficit corporal total.

- Sem déficit escore = 0 pontos
- Déficit leve escore = 1 ponto
- Déficit moderado escore = 2 pontos
- Déficit grave escore = 3 pontos

Pontuação para folha 4
 Anote na caixa D

Folha 5 - Categorias da Avaliação Global da ASG-PPP

	Estágio A	Estágio B	Estágio C
Categoria	Bem Nutrido	Moderada desnutrido ou suspeito de desnutrição	Gravemente desnutrido
Peso	Sem perda OU ganho recente não hídrico	≈ 5% PP em 1 mês (ou 10% em 6 meses) OU Sem estabilização ou ganho de peso (continua perdendo)	> 5% PP em 1 mês (ou 10% em 6 meses) OU Sem estabilização ou ganho de peso (continua perdendo)
Ingestão nutrientes	Sem déficit OU melhora significativa recente	Diminuição definitiva na ingestão	Déficit grave de ingestão
Sintomas com impacto nutricional	Nenhum OU melhora significativa recente permitindo ingestão adequada	Presença de sintomas de impacto nutricional (caixa 3 da ASG-PPP)	Presença de sintomas de impacto nutricional (caixa 3 da ASG-PPP)
Função	Sem déficit OU melhora significativa recente	Déficit funcional moderado OU piora recente	Déficit funcional grave OU piora recente significativa
Exame físico	Sem déficit OU déficit crônico porém com recente melhora clínica	Evidência de perda leve a moderada de gordura e/ou massa muscular e/ou tónus muscular à palpação	Sinais óbvios de desnutrição (ex. perda importante dos tecidos sub-cutâneos, possível edema)

Categorias Globais do ASG-PPP (A,B ou C) =



INCA liderou nacionalmente a construção do IBNO

OBJETIVOS

Geral:

O objetivo do presente estudo foi avaliar, por meio da ASG-PPP, a prevalência, gravidade e os fatores de risco nutricional associados a desnutrição na admissão hospitalar de pacientes com câncer em 45 hospitais de diferentes regiões do Brasil.



Delineamento

- ❑ Estudo multicêntrico e analítico do tipo transversal,
 - ❖ 45 Instituições públicas e privadas.
- ❑ O SND do INCA
 - ❖ Capacitação e auditoria - qualidade dos dados.
- ❑ População – 4783 pacientes em Unidades Hospitalares, distribuídos, em 16 estados e distrito federal nas 5 regiões do Brasil:
 - ❖ Norte = 2,8%, Nordeste = 33,6%, Centro-oeste = 13,2%, Sul = 14,6%, Sudeste = 35,8%
 - ❖ 13,5% de todos pacientes que internaram com câncer no referido mês.



As variáveis

□ A variável dependente:

- ❖ classificado em A – bem nutrido ou anabólico; B – desnutrição moderada ou suspeita de desnutrição; C – desnutrição grave).

□ As variáveis independentes:

- Região (Norte, Nordeste, Centro-oeste, Sul e Sudeste)
- Sinais e sintomas clínicos e digestivos - anorexia, náuseas, vômitos, diarreia, constipação, dor ao deglutir, alterações no paladar;
- Idade - adultos e idosos com idade maior ou igual a 65 anos,
- Gênero - feminino, masculino,
- Sítio da doença - abdome alto e baixo, cabeça e pescoço, ginecológico, leucemia, linfoma, mama, tórax e outros,



Caracterização da Amostra (45 unidades hospitalares)

INSTITUIÇÃO	REGIÃO
Hospital Araújo Jorge – Associação de Combate ao Câncer em Goiás	Centro-Oeste
Hospital de Câncer de Mato Grosso	Centro-Oeste
Fundação Carmen Prudente - Hospital do Câncer Prof. Dr. Alfredo Abrão	Centro-Oeste
Hospital Santa Rosa - Faculdade de Nutrição/Departamento de Alimentos e Nutrição/UFMT	Centro-Oeste
Hospital Universitário de Brasília	Centro-Oeste
Centro de Oncologia de Caruaru	Nordeste
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco/HEMOPE	Nordeste
Hospital Aliança	Nordeste
Hospital Aristides Maltez - Liga Bahiana Contra o Câncer	Nordeste
Hospital Barão de Lucena	Nordeste
Hospital de Câncer de Pernambuco	Nordeste
Hospital Dr. Luiz Antônio - Liga Norte Riograndense Contra o Câncer - Natal	Nordeste
Hospital Haroldo Juçaba	Nordeste
Hospital Universitário Walter Cantídio/UFCE	Nordeste
Associação Piauiense de Combate ao Câncer - Hospital São Marcos	Nordeste
Hospital Ophir Loyola	Norte
Hospital Universitário João de Barros Barreto/UFPA	Norte
AFECC – Hospital Santa Rita de Cássia	Sudeste
Fundação Dr. Amaral Carvalho	Sudeste
Hospital Alberto Cavalcanti – FHEMIG	Sudeste
Hospital Copa D'Or	Sudeste
Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas	Sudeste



Caracterização da Amostra (45 Unidades hospitalares)

INSTITUIÇÃO	REGIÃO
Hospital do Câncer de Muriaé - Fundação Cristiano Varella	Sudeste
Hospital do Câncer I - INCA	Sudeste
Hospital do Câncer II - INCA	Sudeste
Hospital do Câncer III - INCA	Sudeste
Hospital do Câncer IV - INCA	Sudeste
Hospital Federal de Ipanema	Sudeste
Hospital Governador Israel Pinheiro do IPSEMG	Sudeste
Hospital Regional do Câncer - Santa Casa de Misericórdia de Passos	Sudeste
Hospital Universitário Antônio Pedro/UFF	Sudeste
Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ	Sudeste
Universidade Federal de Uberlândia - Hospital de Clínicas	Sudeste
Centro de Pesquisas Oncológicas - CEPON	Sul
Fundação de Apoio Universitário - Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas	Sul
Fundação Universidade de Caxias do Sul - FUCS	Sul
Hospital de Clínicas de Porto Alegre	Sul
Hospital Mãe de Deus	Sul
Hospital São Lucas da PUCRS	Sul
Hospital São Vicente de Paulo - Sociedade Hospitalar Beneficente Passo Fundo	Sul
Hospital Universitário São Francisco de Paula	Sul
Instituto de Câncer de Londrina	Sul
Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - Hospital Santa Rita	Sul
Liga Paranaense de Combate ao Câncer - Hospital Erasto Gaertner	Sul
Santa Casa de Misericórdia de Pelotas	Sul



Resultados

Tabela 1. Associação entre o estado nutricional e as diferentes regiões estudadas no Brasil em pacientes com câncer internados, segundo regressão logística politômica ordinal (Brasil, 2012).

Variável	Classe A (n = 2618)		Classe B (n = 1601)		Classe C (n = 564)		RC	IC 95%			p valor
	n	%	n	%	n	%					
Sudeste	870	50,9	585	34,2	255	14,9	1,24	1,04	-	1,48	0,015
Sul	368	52,6	257	36,7	75	10,7	1,09	0,89	-	1,34	0,41
Nordeste	985	61,3	488	30,3	135	8,4	0,78	0,65	-	0,93	0,006
Norte	52	38,8	40	29,9	42	31,3	2,56	1,76	-	3,74	< 0,001
Centro-oeste	343	54,4	231	36,6	57	9,0	Referência				



Tabela 2. Distribuição da população estudada quanto ao sítio do tumor, em pacientes oncológicos(Brasil, 2012).

Localização do tumor	(n= 4783)	%
Abdome alto	375	7,8
Abdome baixo	760	15,9
Cabeça/pescoço	353	7,4
Ginecológico	580	12,1
Leucemia	168	3,5
Linfoma	168	3,5
Mama	674	14,1
Tórax	193	4,0
Outros	1512	31,6
Total	4783	100



Tabela 3. Associação da idade com a frequência de sinais e sintomas de impacto nutricional em pacientes internados com câncer em diferentes hospitais no Brasil (Brasil, 2012).

Sinais e sintomas	N	%	Adulto	Idoso	p valor
Anorexia	1374	28,7	26,1	35,2	0.001
Xerostomia	975	20,4	19,3	22,9	0.005
Náuseas	949	19,8	20,5	18,4	0.09
Cheiros incomodam	720	15,1	15,7	13,5	0.62
Plenitude gástrica	722	15,1	15,7	13,7	0.08
Alimento sem sabor	687	14,4	14,4	14,2	0.83
Vômitos	590	12,3	13,0	10,6	0.02
Disfagia	531	11,1	10,8	11,9	0.26
Diarreia	223	4,7	4,4	5,4	0.13
Odinofagia	208	4,3	4,2	4,7	0.40



Tabela 4. Associação entre variáveis sócio demográficas e clínicas com o estado nutricional segundo regressão logística politômica multivariada ordinal em pacientes com câncer(Brasil, 2012).

Variável	Classe A (n = 2618)		Classe B (n = 1601)		Classe C (n = 564)		RC	IC 95%	p valor
Sexo masculino n (%)	1154	50,6	791	34,7	334	14,7	1,33	1,15 - 1,53	0,0001
Idade ≥ 65 anos n (%)	671	45,0	603	40,4	217	14,6	1,79	1,56 - 2,05	< 0,001
Sítio do tumor n (%)									
cabeça/pescoço	127	36,0	140	39,7	86	24,4	4,54	3,29 - 6,26	< 0,001
abdômen alto	92	24,5	166	44,3	117	31,2	5,53	4,09 - 7,5	< 0,001
abdômen baixo	384	50,5	289	38,0	87	11,4	2,31	1,79 - 2,97	< 0,001
tórax	54	28,0	93	48,2	46	23,8	4,82	3,36 - 6,90	< 0,001
ginecológico	300	51,7	211	36,4	69	11,9	2,37	1,83 - 3,07	< 0,001
outros	987	65,3	432	28,6	93	6,2	1,46	1,15 - 1,86	0,002
linfoma	79	47,0	66	39,3	23	13,7	2,66	1,80 - 3,91	< 0,001
leucemia	90	53,6	64	38,1	14	8,3	2,09	1,43 - 3,07	0,0001
mama	505	74,9	140	20,8	29	4,3		referência	



Tabela 5. Associação de sinais e sintomas com a classificação do estado nutricional por regressão logística politômica ordinal em pacientes com câncer(Brasil, 2012).

Variável	Classe A (n = 2618)		Classe B (n = 1601)		Classe C (n = 564)		RC	IC 95%			p valor
Nº de sinais/sintomas ¹	0 (0 - 1)		2 (1 - 4)		4 (2 - 5)		1,71	1,66	-	1,76	< 0,001
Sinais/sintomas n (%)	n	%	n	%	n	%					
Nenhum	1743	85,2	279	13,6	24	1,2		referência			
1 a 3	722	41,3	778	44,5	248	14,2	8,62	7,40	-	10,0	< 0,001
> 3	153	15,5	544	55,0	292	29,5	27,3	22,9	-	32,6	< 0,001
Anorexia n (%)	295	21,5	760	55,3	319	23,2	3,38	2,91	-	3,93	< 0,001
Náuseas n (%)	219	23,1	489	51,5	241	25,4	1,83	1,52	-	2,20	< 0,001
Vômitos n (%)	100	16,9	306	51,9	184	31,2	2,09	1,67	-	2,61	< 0,001
Diarreia n (%)	57	25,6	112	50,2	54	24,2	1,91	1,42	-	2,57	< 0,001
Odinofagia n (%)	34	16,3	118	56,7	56	26,9	1,52	1,12	-	2,07	0,007
Alimento s/ sabor n (%)	161	23,4	373	54,3	153	22,3	1,12	0,91	-	1,37	0,28
Cheiros incomodam n (%)	172	23,9	386	53,6	162	22,5	1,01	0,82	-	1,25	0,89
Disfagia n (%)	64	12,1	268	50,5	199	37,5	4,05	3,25	-	5,05	< 0,001
Plenitude Gástrica n (%)	156	21,6	383	53,0	183	25,3	1,95	1,63	-	2,34	< 0,001
Xerostomia n (%)	269	27,6	478	49,0	228	23,4	1,58	1,34	-	1,86	< 0,001

¹ os dados foram expressos pela mediana e intervalo interquartilico (Q1 - Q3).



DISCUSSÃO

- Triagem nutricional em câncer- ASG-PPP (PLANAS et al., 2011) – indentificação de fatores de Risco Nutricional
- Portaria nº741 de 2005 – 1 Unacon ou Cacon/ 1000 casos novos de câncer
- Déficit de 53,8% na região norte, 7,8% na região nordeste, 37,4% na região sudeste, 15% na região centro-oeste e de 23,4% na região sul (INCA 2006)
 - Norte (RC=2,56; IC= 1,76 – 3,74; $p<0,001$) e Sudeste (RC=1,24; IC=1,04 – 1,48; $p=0.015$).
 - Região Nordeste (RC=0,78; IC=0,65 – 0,93; $p< 0.006$)
- 353 pts (CP) - 64,1% B e C e 24,4 % C.
- 1135 pts (Abd) - 58% de desnutridos (B e C),
 - 375 pts (Abd alto) – 75,5 %B e C ($p<0.0001$).
 - % desnutrição - 50% dos pts internados (CRISTAUDI et al., 2011),
 - 80% em pts CP, pâncreas e TGI (MENDELSON; SCHATNER, 2012; ARGILÉS, 2005).



DISCUSSÃO

- Abd alto (RC= 5,53; IC= 4,09 - 7,5; $p < 0,001$)
- CP (RC= 4,54; IC= 3,29 - 6,26; $p < 0,001$)
- A desnutrição
 - Reduzindo a massa muscular e tecido adiposo,
 - Síndrome da caquexia ou sarcopenia
 - Comprometer as funções orgânicas,
 - Sistema imunológico,
 - Toxicidade, a redução da eficácia do tratamento,
 - Pior qualidade de vida e morbimortalidade

(DEL FABBRO et al. 2012, BARRIOS et al. 2014, PREVOSTA et al, 2014, FEARON et al. 2011, SANTOS et al. 2015).



Dificuldade para engolir - (RC= 4,05; IC= 3,25 - 5,05; $p < 0,001$)

- 11,1% dos pts.
- 40,2 % dos pts com tumores CP
- 30,9% dos pts com tumores Abd altos.

Anorexia - (RC= 3,38; IC= 2,91 - 3,93; $p < 0,001$)

Falta de apetite - 28,7% pts

- 44,6% pts - tórax e 40,5% - linfoma

QT e RXT - Efeitos adversos aos pacientes

- Toxicidade ao TGI ► náusea, vômito, mucosite, diarreia, constipação, alteração no paladar, xerostomia e alteração na absorção de nutrientes.
- Redução da ingestão alimentar, além da ocorrência de aversões a alimentos específicos



DISCUSSÃO - Sintomas e a Desnutrição

Alta prevalência de sinais e sintomas nos pacientes desnutridos:

Falta de apetite

- 56% dos pts com desnutrição grave
- 47,5 % dos pts com desnutrição moderada

Dificuldade para engolir

- 35,3% dos pts com desnutrição grave
- 16,7% dos pts com desnutrição moderada ou em risco nutricional
- 2,4% dos pts bem nutridos($p < 0.0001$)



DISCUSSÃO – O idoso oncológico

Idade superior ou igual a 65 anos - (RC=1,79, IC (1,56 - 2,05); $p < 0,001$).

Anorexia - 28,7 % (n=1374)

- 35% dos idosos *vs* 26,1% dos adultos ($p < 0.0001$)
 - Diagnóstico precoce e Monitoramento - melhora clínica e nutricional (DAVIES, 2005)
 - Terapia nutricional (TN) durante a QT e RXT – previne sinais e sintomas (MOTOORI M. et al., 2012)
 - TN – em tto antineoplásico, desnutrido ou em RN, ingestão diminuída (AUGUST, D. A et al., 2009)

DISCUSSÃO – Considerações finais

57% dos pacientes apresentaram pelo menos 1 sintoma de impacto nutricional (n=2737)

> Ocorrência de sinais e sintomas (> 3 sintomas)

- B=34% e C= 51,8% *vs* A=5,8%
- RC progressivamente aumentada -1 a 3 sintomas, RC=8,62 e >3 sintomas, RC=27,3; $p < 0,001$).



É alta a prevalência de desnutrição grave

- Tumores abd alto e tumores de CP.
- A razão de chance para desnutrição
 - Sinais e sintomas de impacto nutricional e a presença de mais do que 3 sintomas eleva consideravelmente esta razão de chance para desnutrição.
- Pts oncológicos idosos estão mais expostos a fatores de risco para desnutrição como anorexia e xerostomia
 - Mais pts apresentaram desnutrição grave e portanto devem ser acompanhados através de protocolos individualizados.

Portanto torna-se mandatário uma intervenção nutricional precoce em pacientes oncológicos, devendo ser utilizada ferramentas validadas para triagem nutricional e consequente terapia nutricional com foco na prevenção e tratamento da desnutrição.

**V Congresso Brasileiro de
Nutrição Oncológica -
VIII Jornada Internacional
de Nutrição Oncológica -
VIII Jornada Luso-brasileira
de Nutrição Oncológica**



16-18

Novembro
2016

Tema Central: A Multidisciplinaridade da Assistência Nutricional ao Paciente Oncológico

AÇÕES ESTRATÉGICAS PARA O BIÊNIO 2017/2018

- Estudo de avaliação do perfil nutricional da criança com câncer no Brasil.
- Curso preparatório para Prova de Título de Especialista em Nutrição Oncológica
- Título de Especialista em Nutrição Oncológica.
- “Certificação de Instituições” quanto a qualidade da assistência Nutricional ao paciente com câncer baseado no Consenso Nacional de Nutrição Oncológica.

Organização



Apoio



Realização



IBNO-INCA



Resultados dos protocolos cirúrgicos no INCA

Clínica Estendida de abdome

Serviço de Nutrição



Browser address bar: <https://www.ibno.com.br/Sj/> ANSGP

Search bar:

Navigation icons: Home, Back, Forward, Stop, Refresh, Print, Full Screen, Close

Language: PT

Date/Time: 14:59 27/04/2017

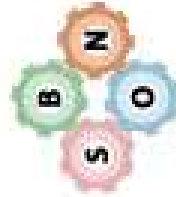
Menu:

- Home
- Instituição**
- Perfil
- Usuário
- Associado
- Paciente
- Avaliações

Search results:

Instituição
Exibe a lista de instituições cadastradas no sistema.

CÓDIGO	NOME	AÇÕES
1	razão social	
10	Centro de Oncologia de Caruaru	
11	Hospital Nossa Senhora da Conceição de Porto Alegre	
12	Hospital de Clínicas de Porto Alegre	
13	Centro de Pesquisa Oncológicas	
14	Hospital Aristides Maltez	
15	Hospital São Lucas da PUCRS	
16	Hospital São Lucas - RJ	
17	Hospital do Cancer - Fundação Carmen Prudente	



Sociedade Brasileira
de Nutrição Oncológica

CURSO PREPARATÓRIO PARA PROVA DE TÍTULO DE ESPECIALISTA EM NUTRIÇÃO ONCOLÓGICA

2ª TURMA - RIO DE JANEIRO

08/04 - 28/10/2017

DOCENTES

Adriana Santos	Patrícia Feijó
Antônio Carlos L. Campos	Patrícia Reis
Carin W. Gallon	Ricardo Rosentfeld
Emanuelly Varea	Rita de C. B. Castro
Erika Carvalho	Viviane D. Rodrigues
Flávia Mauro	Wanélia V. Afonso
Luciane B. Cruz	Wilza Perez
Maria Cristina Gonzalez	Zenilo Norberto
Nivaldo B. de Pinho	

INSCRIÇÕES ABERTAS: www.sbro.com.br

Somente para nutricionistas sôcios:

COORDENADORES DE EBNO	VICE-PRESIDENTE DA SBNO	PRESIDENTE DA SBNO
Carin W. Gallon Erika Carvalho	Viviane D. Rodrigues	Nivaldo B. de Pinho

Local de realização do curso: Av. Barão de Teffé, nº 7, 2º andar

Gamboa - Edifício Don Leão I - RJ





**Sociedade Brasileira
de Nutrição Oncológica**

Confere o TÍTULO DE ESPECIALISTA EM NUTRIÇÃO ONCOLÓGICA

A Nivaldo Barroso de Pinho

por ter obtido aprovação em concurso realizado no dia 16 de novembro de 2016,
segundo as normas estabelecidas pela Sociedade Brasileira de Nutrição Oncológica.

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2017.

Válido por 12 meses


Erika Simone Coelho Carvalho
Coordenação de Ensino

Carin Weirich Gallon
Coordenação de Ensino

Nivaldo Barroso de Pinho
Presidente da Sociedade Brasileira de
Nutrição Oncológica



**Quem inicialmente serão Certificadas?
Instituições pública e privada que assistem pacientes com câncer onde há a maior “RC” para desnutrição: norte/nordeste – 2 por estado.**

 **ASSOCIAÇÃO PIAUIENSE DE COMBATE AO CÂNCER**
Hospital São Marcos
Para toda vida

Teresina, 10 de Maio de 2017.

Da: Associação Piauiense de Combate ao Câncer
Dr. Jefferson Clerke L. Campelo
Para a Sociedade Brasileira de Nutrição Oncológica (SBNO)
A/C: Presidente Nivaldo Barroso de Pinho

Assunto: Certificação da Qualidade da Assistência Nutricional ao Paciente com Câncer pela SBNO

Somos uma Instituição que presta atendimento ao paciente oncológico em Teresina, Piauí. Acreditamos que devemos buscar as melhores práticas assistenciais para garantirmos os melhores resultados no tratamento do paciente com câncer e, nossa área de nutrição tem contribuído para melhorar a assistência nutricional ao paciente com câncer em nossa região.

Sabemos que é alta a prevalência de desnutrição no paciente com câncer no Brasil e no mundo e que a desnutrição traz efeitos adversos nesta população.

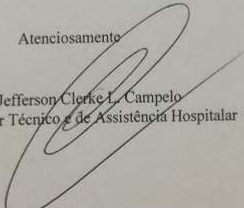
Seguimos as orientações nutricionais ao paciente oncológico, com base no consenso nacional de nutrição oncológica que descreve as melhores práticas assistenciais ao paciente com câncer adulto, idoso e pediátrico, submetido a quimioterapia, radioterapia, cirurgia e transplante de células tronco hematopoiéticas (TCH).


Nossa instituição assiste o paciente durante o tratamento oncológico (quimioterápico, radioterápico, cirúrgico) e portanto gostaríamos de nos candidatar a certificação pela SBNO quanto aos nossos padrões assistenciais em nutrição oncológica.

Nossa Instituição tem as seguintes características:

- População assistida – oncológicos e
- Número de atendimentos quimioterápicos mensais - 2.900
- Número de bolsas infundidas por mês – 1.200
- Protocolos institucionais em QT - Sim
- Número de cadeiras para infusão - 33
- Número de turnos diários - 03
- Pacientes assistidos em 2016 – Internações – SUS - 7.101

Atenciosamente


 Dr. Jefferson Clerke L. Campelo
 Diretor Técnico e de Assistência Hospitalar

 oncobem oncologia clínica

CLÍNICA ONCO BEM LTDA

DR. Raimundo Soares Viana Filho DIRETOR ADMINISTRATIVO
PARA: Sociedade Brasileira de Nutrição Oncológica (SBNO)
A/C: Presidente Nivaldo Barroso de Pinho
 Assunto: **Certificação da Qualidade da Assistência Nutricional ao Paciente com Câncer pela SBNO**

Somos uma Instituição que presta atendimento ao paciente oncológico em Quimioterapia em Teresina, Piauí. Acreditamos que devemos buscar as melhores práticas assistenciais para garantirmos os melhores resultados no tratamento do paciente com câncer e, nossa área de nutrição tem contribuído para melhorar a assistência nutricional ao paciente com câncer em nossa região.

Sabemos que é alta a prevalência de desnutrição no paciente com câncer no Brasil e no mundo e que a desnutrição traz efeitos adversos nesta população.

Seguimos as orientações nutricionais ao paciente oncológico, com base no Consenso nacional de Nutrição Oncológica que descreve as melhores práticas assistenciais ao paciente com câncer adulto, idoso, e pediátrico, submetido a quimioterapia, radioterapia, cirurgia e transplante de células tronco hematopoiéticas (TCH).


Nossa Instituição assiste o paciente durante o tratamento Quimioterápico e portanto, gostaríamos de nos candidatar a certificação pela SBNO quanto aos nossos padrões assistenciais em nutrição oncológica.

Nossa Instituição tem as seguintes características assistida:

- População assistida: **Pacientes particulares e de convênios em tratamento com Quimioterapia, pacientes que realizam hormonioterapia, inibidor de osteólise, pacientes que realizam**

Clínica Onco Bem LTDA
 Diretora Técnica: Dr^a Vanessa Castelo Branco - CRM-PI 3969
 Av. Leônidas Melo, 370 / Bairro Piçarra / Teresina-PI / CEP 64.015-120
 Fones: (86) 3222 5048 / 98876 1646 e 98876 1887

oncobem@hospitalhit.com



IBNO-INCA



VI Congresso Brasileiro de Nutrição Oncológica
IX Jornada Internacional de Nutrição Oncológica
IX Jornada Luso-brasileira de Nutrição Oncológica

Dias 15 e 16 de novembro de 2018

"A Qualidade da Assistência Nutricional ao Paciente Oncológico e as estratégias para cumprir o nosso papel"

Realização

Sociedade Brasileira
de Nutrição Oncológica



INCA



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



INCA

IBNO-INCA



Muito obrigado a todos

**Contamos com o apoio de vocês
nestas estratégias !!!!!!!!**

