

Oncologia – desfechos e experiência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

Oncology - outcomes and experience of the National Committee for Health Technology Incorporation on the Public Healthcare System

Oncología - los resultados y la experiencia de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnología en el Sistema Público de Salud

Maria Inez Pordeus Gadelha¹, Sandro José Martins², Clarice Alegre Petramale³

Resumo

Em todo o mundo, há dificuldade na avaliação de tecnologias em saúde (ATS) aplicadas à oncologia. Os autores descrevem a recente experiência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) na área de oncologia, fornecendo elementos para a compreensão das questões técnicas, administrativas e jurídicas que envolvem a assistência oncológica no sistema de saúde público brasileiro, cotejando como se dá a ATS em oncologia em outros países. No período de julho de 2012 a julho de 2015, houve 20 (13,8%) temas de

oncologia entre as 145 deliberações da CONITEC, sendo 6 (30,0%) sobre procedimentos da tabela SUS e 14 (70,0%) sobre medicamentos antineoplásicos. Nos temas de oncologia, deliberação favorável à incorporação ao SUS ocorreu em 12 (60,0%) das instâncias, taxa de aprovação semelhante à observada para os demais temas avaliados - 69 (55,2%) entre 124. Exercendo efetivo papel regulador, a CONITEC encontra-se em posição privilegiada para resolver questões importantes na incorporação de tecnologias em oncologia como: reduzir a assimetria de informações sobre disponibilidade, eficácia, custos, conflitos de interesses, e interesses mercadológicos envolvidos nesse campo.

Descritores: Políticas, Planejamento e Administração em Saúde; Avaliação da Tecnologia Biomédica; Serviço Hospitalar de Oncologia; Sistema Único de Saúde

¹ Médica Cancerologista Clínica. Diretora-Substituta do Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência, membro titular na CONITEC, Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde. E-mail: maria.gadelha@saude.gov.br

² Médico Cancerologista Clínico, Doutor em Ciências, Chefe da Clínica de Oncologia do Hospital das Forças Armadas; Responsável Técnico pela Oncologia Clínica, Hospital Universitário de Brasília, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares; Consultor do Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência, Ministério da Saúde, Membro Suplente na CONITEC. E-mail: sandro.martins@saude.gov.br

³ Médica, Especialista em Infectologia e Saúde Pública, Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS)/CONITEC, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Ministério da Saúde (MS), clarice.petramale@saude.gov.br

Abstract

Worldwide, there is difficulty in health technology assessment (HTA) applied to oncology. The authors describe the recent experience of the National Technology Incorporation Committee on SUS (CONITEC) in oncology, providing elements for understanding the technical, administrative and legal issues surrounding cancer care in the Brazilian public health system. From July 2012 to July 2015, there were 20 (13.8%) oncology issues between the 145 resolutions of the CONITEC, 6 (30.0%) on procedures of the SUS and 14 (70.0%) on anticancer drugs. In oncology issues, favorable to the merger decision to the SUS occurred in 12 (60.0%) instances, approval rate similar to that observed for the other evaluated subjects - 69 (55.2%) among 124. Exercising effective regulatory role, the CONITEC is uniquely positioned to address important issues in the incorporation of technologies in oncology: asymmetry of information, availability, efficiency, cost, conflicts of interest, and market interests.

Keywords: Health Policy, Planning and Management; Technology Assessment, Biomedical; Oncology Service, Hospital; Unified Health System

Resumen

A nivel mundial, existe dificultad en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) aplicada a la oncología. Los autores describen la experiencia reciente de la Comisión Nacional de Tecnología Incorporación en el SUS (CONITEC) en oncología, proporcionando elementos para la comprensión de los aspectos técnicos, administrativos y jurídicos que rodean el tratamiento del cáncer en el sistema brasileño de salud pública, como la comparación de AES en oncología en otros países. De julio 2012 a julio 2015, hubo 20 (13,8%) entre los temas de oncología 145 resoluciones de la CONITEC, 6 (30,0%) sobre los procedimientos del SUS y 14 (70,0%) en medicamentos contra el cáncer. En temas de oncología, favorable a la decisión de fusión para el SUS se produjo en 12 (60,0%) casos, la tasa de aprobación similar al observado para los demás sujetos evaluados - 69 (55,2%) entre 124. Ejercicio papel regulador eficaz, el CONITEC tiene una posición única para abordar las cuestiones importantes en la incorporación de tecnologías en oncología: la asimetría de la información, la disponibilidad, la eficiencia, el costo, los conflictos de intereses, y los intereses del mercado.

Descriptor: Políticas, Planificación y Administración en Salud; Evaluación de la Tecnología Biomédica; Servicio de Oncología en Hospital; Sistema Único de Salud.

Introdução

Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) classicamente é entendida como o procedimento sistemático que permite avaliar os impactos de uma tecnologia sobre uma população no que concerne a aspectos como segurança, eficácia, efetividade, custo-efetividade e implicações éticas e sociais ^[1]. A ATS preocupa-se com impactos reais que se refiram a grupos de pacientes ou pessoas. Sua aplicação deve contar, portanto, com resultados confiáveis sobre o emprego de tecnologias que permitam diferenciar efeitos reais de vantagens divulgadas pelo esforço de propaganda do complexo industrial da saúde.

Há dificuldade na aplicação de critérios convencionais de ATS para a tomada de decisão quanto à incorporação de meios diagnósticos e terapêuticos para doentes com câncer. Novos medicamentos antineoplásicos, por exemplo, são estudados inicialmente em portadores de doença avançada, incurável, muitas vezes sendo apenas avaliados quanto a desfechos

substitutos (taxa de regressão temporária e tempo para progressão da doença), auferidos por evidências subclínicas radiológicas ou laboratoriais. Tais drogas, mais do que curativas, por vezes tão somente lograram prolongar em semanas a sobrevivência dos doentes nos ensaios clínicos quando comparadas ao tratamento de referência, mas são muito mais dispendiosas. Isto aumenta sobremaneira a relação custo-eficácia para a maioria dos cenários clínicos, fomentando, do ponto de vista societal, questões de equidade quanto à ponderação que deve ser dada para o prolongamento da sobrevivência de pacientes com câncer terminal em relação às necessidades de todos os outros pacientes. Além disso, o contexto emocional e político associado com o debate sobre incorporação de tecnologias em oncologia faz com que essas decisões sejam difíceis e controversas.

Na oncologia, a seleção de comparadores e desfechos para avaliação de produtos é complexa: o emprego de estudos com desenho cruzado (*cross-over*), por vezes mandatório do ponto de vista bioético, acaba por enviesar os resultados clínicos de eficácia; a sobrevivência global, medida mais aceita de desfecho clínico,

não captura adequadamente a experiência de toxicidade durante o tratamento; desfechos substitutos, como sobrevida livre de progressão, acabam sendo extrapolados para sobrevida global sem que tal relacionamento possa ser justificado^[2,3].

Ainda torna mais complexo o cenário da inovação em Oncologia o desaparecimento sistemático de quimioterápicos eficazes e de baixo custo do mercado, insubstituíveis principalmente no tratamento dos cânceres de crianças e adolescentes. A substituição programada de tecnologias já estabelecidas por inovação tem razões econômicas poderosas. O desabastecimento obriga governos e gestores a correr contra o relógio para repor as tecnologias em falta, incorporando a inovação de forma expedita, com grandes impactos econômicos e logísticos para o sistema.

Note-se ainda que existem diferenças entre os requisitos regulatórios exigidos para o registro de um fármaco e de um equipamento ou dispositivo médico. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprova uma nova droga para uma determinada indicação médica baseada em evidências de estudos controlados e aleatorizados, com centenas de pacientes, se resta

comprovado que a droga proporciona um benefício clínico em relação ao placebo ou às terapias convencionais. Em contraste, os dispositivos médicos podem ser comercializados com um rito de aprovação mais simples, que consiste muitas vezes apenas na certificação de que o dispositivo faz o que pretende fazer e de que o uso não compromete a segurança do paciente, demonstrada quase sempre em não mais que dezenas de casos^[4].

Neste artigo, os autores descrevem a recente experiência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) na área de oncologia, fornecendo ainda elementos para a compreensão da assistência oncológica no sistema de saúde público brasileiro e de como se dá a ATS em oncologia em outros países.

Métodos

Trata-se de um modelo descritivo-reflexivo, referente à experiência acumulada da CONITEC na área de oncologia desde o início do seu funcionamento (janeiro de 2012 a julho de 2015).

Resultados e discussão

A assistência oncológica no sus

A assistência oncológica no SUS não se constitui apenas em assistência

farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos) [5]. Isto porque as modalidades terapêuticas do câncer variam conforme o estágio em que se encontra a doença. Dependendo do tipo histopatológico e do estágio tumorais, estabelecem-se o objetivo e os meios terapêuticos (cirúrgico, radioterápico ou quimioterápico) e as suas finalidades (curativa ou paliativa), inclusive os de suporte terapêutico e de cuidados paliativos. Ou seja, para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” e não simplesmente a “assistência farmacêutica” [6].

A terapia antineoplásica no SUS é registrada para fins de ressarcimento ao prestador por meio de procedimentos de quimioterapia, que admitem o tratamento clínico por medicamentos antineoplásicos ou adjuvantes de qualquer classe farmacológica (ex: drogas citotóxicas, modificadores de resposta biológica, bloqueadores hormonais, imunobiológicos, inibidores de tirosinoquinase, etc.). Os

procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência ou restrição a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações tumorais e finalidades específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas [6].

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS, exceção feita atualmente para:

- 1) a talidomida para a quimioterapia do mieloma múltiplo. Este medicamento está no componente estratégico da assistência farmacêutica e por seu alto potencial teratogênico, só é adquirido e fornecido pelos governos;
- 2) o mesilato de imatinibe para a quimioterapia do tumor do estroma gastrointestinal (GIST), da leucemia mieloide crônica e da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo;
- 3) o rituximabe para a quimioterapia do linfoma difuso de grandes células B e do linfoma folicular e
- 4) o trastuzumabe para a quimioterapia do carcinoma de mama inicial e locorregionalmente avançado.

Nos casos listados acima, cuja compra centralizada cumpre com os objetivos de redução de custo,

promoção da prescrição racional e enfrentamento de desvios de codificação de procedimentos os medicamentos são adquiridos e distribuídos às secretarias de saúde dos estados que se responsabilizam por sua guarda e distribuição.

Em casos excepcionais em que quimioterápicos essenciais para o tratamento do câncer estejam sujeitos a risco de desabastecimento, o Ministério da Saúde tem intermediado as conversas entre fornecedor e Anvisa e usado eventualmente a compra centralizada de produto importado para suprir temporariamente o mercado e garantir o acesso. Emblemático na oncologia foi o desabastecimento recente de L-asparaginase e Dactinomicina C.

Os hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos, à exceção dos listados acima, que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.

Assim, a partir do momento em que um hospital público ou privado, com ou sem fins lucrativos ^[5] é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, cabe-lhe também a responsabilidade pela seleção, aquisição e fornecimento dos

medicamentos antineoplásicos que administrará aos seus pacientes. Isto porque o tratamento oncológico tem particularidades e especificidades relacionadas aos doentes e à doença que exigem que os esquemas de quimioterapia sejam customizados.

Os procedimentos radioterápicos e quimioterápicos (Grupo 03, Subgrupo 04) e cirúrgicos (Grupo 04 e os vários subgrupos por especialidades e complexidade) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS-SIGTAP podem ser acessados, por código do procedimento ou nome do procedimento e por código da CID – Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – para a respectiva neoplasia maligna.

Assim, todos os medicamentos aplicáveis ao tratamento do câncer são disponibilizados no SUS por meio dos hospitais credenciados e habilitados em oncologia, inexistindo “listas de medicamentos padronizados” dispensando a necessidade de inclusão de antineoplásicos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). No entanto, a CONITEC, está preparada para receber e avaliar demandas em oncologia sejam elas oriundas das empresas fabricantes, de instâncias do SUS, de associações de

pacientes ou de especialistas desde que supridas as exigências da Lei 12401/2011 e Decreto 7646/2011.

A assistência farmacêutica no sus

Para deixar claro que a assistência oncológica difere da assistência farmacêutica no SUS, vale ressaltar que esta é de financiamento e gestão compartilhados entre os três entes federativos: a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (Portaria GM/MS nº 2.982, de 26/11/2009), de responsabilidade municipal; o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Portaria GM/MS nº 2.981, de 26/11/2009, que substituiu os “medicamentos de dispensação excepcional” ou, como mais vulgarmente conhecidos, “medicamentos excepcionais”), de responsabilidade estadual e federal; e o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, de responsabilidade federal. Estes três componentes têm seus medicamentos periodicamente atualizados pela CONITEC e publicados na RENAME. Pelas respectivas rubricas orçamentárias da Assistência Farmacêutica, dão-se as aquisições, sendo a dispensação e o fornecimento executados pelas respectivas secretarias de saúde. Para maiores informações sobre esse tema a

presente revista traz um artigo específico.

Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas

Com a evolução da Assistência Farmacêutica no SUS, em 2009 o Ministério da Saúde publicou o roteiro para elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas por meio da Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009. Essa Portaria objetivou dar transparência ao processo de revisão e elaboração de novos PCDT, a partir da análise crítica do modelo de PCDT vigente até aquele momento^[7].

A partir da publicação da criação da CONITEC por meio da lei 12.401, além da competência de assessorar o MS na avaliação de tecnologias com vistas à incorporação, exclusão e alteração de uso, ainda atribuiu-lhe a competência de elaborar e atualizar Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas a cada dois anos e sempre que pertinente. Para maiores informações veja artigo específico nesta revista. Além do mais, ampliaram-se os conceitos e definições de diretrizes e protocolos, ficando que:

- ESTABELEECER DIRETRIZES - significa orientar o que é válido e não válido técnico-cientificamente, com

base em evidências que garantam a segurança, a efetividade e a reprodutibilidade, para orientar condutas e protocolos. DIRETRIZES estabelecidas não significam a obrigação de se protocolar tudo o que existe de técnico-cientificamente válido. Este modelo é o mais aplicável à oncologia, cuja prática dispõe de associações múltiplas de medicamentos antineoplásicos (variáveis com a finalidade terapêutica), que se podem associar em mesmos esquemas para diferentes tumores ou situações tumorais ou em diferentes esquemas para um mesmo tumor ou situação tumoral.

- PROTOCOLAR - significa estabelecer critérios, parâmetros e padrões, com base em evidências que garantam a segurança, a efetividade e a reprodutibilidade do que se protocola. PROTOCOLAR não significa disponibilizar o que existe e está disponível, mas o que se assume como dever prioritário de disponibilizar. Os protocolos são condição essencial para a aquisição e fornecimento dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e, nos casos em que é possível estabelecê-los, também se aplicam à oncologia.

- PROTOCOLAR O USO - Estabelece critérios, parâmetros e padrões, com base em evidências que garantam a segurança, a efetividade e a reprodutibilidade dos resultados do uso de uma tecnologia específica no tratamento de determinada doença ou condição, tecnologia esta de interesse para a regulação, seja por questões de segurança, de eficácia consolidada apenas em grupo específico ou alto custo. Este modelo aplica-se ao uso de um medicamento, por exemplo, da talidomida no tratamento da síndrome mielodisplásica ou do trastuzumabe para o câncer de mama.

A judicialização da assistência oncológica

O fenômeno da judicialização da saúde, que surgiu no início da década de 1990 com os portadores de infecção pelo vírus da imunodeficiência humana buscando acesso a medicamentos antivirais de alto-custo, encontra hoje grande representatividade entre pacientes com câncer, que buscam acesso a procedimentos diagnósticos e terapêuticos ou sem registro ou recentemente autorizados para comercialização no país. E um dos principais produtos de saúde reivindicados nos tribunais são os medicamentos.

As demandas judiciais para acessar medicamentos antineoplásicos incluem medicamentos disponíveis no SUS, o que pode refletir dificuldades locais de acesso ou de informação; e medicamentos não disponíveis no SUS. Estes podem estar relacionados a procedimentos terapêuticos não essenciais e, portanto, não fazem parte das listas de provimento dos centros oncológicos; ou se referirem a inovações tecnológicas que não foram avaliadas pela CONITEC, e também aquelas que depois de avaliadas tiveram recomendação negativa e que por esse motivo não foram incorporadas pelo SUS. Ainda as ações judiciais podem ter origem em condutas médicas discordantes dos protocolos clínicos ou das ações programáticas definidas pelo SUS; ou em pedidos de beneficiários de planos de saúde que solicitam procedimentos que não são cobertos ou não foram autorizados no setor suplementar sob a alegação de limitações das coberturas dos planos de saúde [8,9].

Em 2009, o Supremo Tribunal Federal organizou uma audiência pública para discutir o assunto com a sociedade civil e foram estabelecidos critérios para determinar quando o racionamento de cuidados de saúde pelo poder público seria legal. Para Wang

(2013), prevaleceu o direito individual sobre as preocupações centradas na saúde da população geral, que tal como interpretado pela maioria dos juízes no Brasil, seria incompatível com a ideia de sistema público de saúde como um bem comum, que deveria ser equitativo e eficientemente distribuído entre todos aqueles que dele necessitam [10].

Stamford e Cavalcanti (2012), analisando decisões judiciais no Estado de Pernambuco, observaram que o racional empregado pelos magistrados nas decisões judiciais pode ser sintetizado em seis temas centrais: 1) insuficiência de recursos financeiros no orçamento público não pode ser usado como argumento pelo Estado para justificar a não execução das ações e serviços de saúde exigido pelos cidadãos; 2) a saúde dos seres humanos é a sua maior riqueza e merece a proteção do Estado, através da implementação de políticas públicas capazes de garantir a proteção suficiente para os seres humanos; 3) o acesso a medicamentos de alto custo para o tratamento de doenças crônicas em cidadãos que não têm condições financeiras que lhes permite comprar tais medicamentos é dever do Estado; 4) a autoridade pública tem a obrigação de promover o acesso universal, integral e gratuito para todo e qualquer

tratamento prescrito, sem restrição dos meios tecnológicos mais modernos disponíveis; 5) o Estado tem o dever de fornecer os medicamentos prescritos por um médico habilitado, e se foi ou não previamente incluído na lista do governo de medicamentos tal fato é irrelevante; e 6) o Estado pode sugerir uma alternativa à medicação prescrita por um médico, desde que haja demonstração documental da equivalência da sua eficácia^[11].

Há também evidências, embora menos conclusivas, de que o acesso contencioso a bens de saúde privilegia principalmente os mais abastados^[12,13]. Além disso, prejudica os dependentes do SUS e também dos planos de saúde quando, à espera de uma decisão judicial de acesso a um medicamento, se procrastina a realização de cirurgias e radioterapias, cruciais para a sobrevivência desses pacientes. No entanto, a disseminação de informações sobre a possibilidade de obter cuidados de saúde através dos tribunais tem se generalizado e diminuído a diferença entre pacientes tratados no setor privado e público, quanto à obtenção de medicamentos antineoplásicos por via legal^[14]. Nos anos recentes houve ampliação significativa na capacidade de atendimento das instituições que promovem o acesso à justiça no Brasil e

as empresas farmacêuticas têm incentivado o litígio, eventualmente por estímulo e financiamento de médicos e advogados^[12,15-17]. O simples fato de que o litígio cria um sistema público de saúde de dois níveis é bastante problemático em termos de equidade. Ele distribui os recursos de acordo com um princípio arbitrário - a capacidade para litigar - sem levar em conta outros na mesma condição ou as demais necessidades da população.

Incorporação de tecnologias em oncologia

Experiência internacional

Nos Estados Unidos, o financiamento e utilização de programas de ATS antecedem esforços similares na Europa, Canadá ou Austrália, no entanto é fragmentado e descoordenado, e inclui tanto iniciativas públicas como do setor privado. Patrocinados pelo governo americano, os programas *Medicare* e *Medicaid* são os maiores compradores de serviços de saúde nos Estados Unidos. Os processos de ATS nestes programas são complicados e fluidos, com determinações de cobertura para tecnologia médica podendo ser feitas a nível local ou nacional (decisões de cobertura nacional

substituem decisões locais). A Agência para Investigação em Saúde e Qualidade (AHRQ) historicamente, tem sido a maior financiador federal para ATS, com relatórios disponibilizados ao público, no entanto, o contexto e a oportunidade das avaliações são de limitada relevância para os usuários do setor privado de saúde. Muitas seguradoras privadas têm programas próprios de ATS, que são conduzidos por especialistas clínicos qualificados e analistas financeiros, apoiados por sistemas de dados sofisticados, porém carecem de transparência. Planos de saúde menores têm pessoal muito mais limitado e muitas vezes dependem de avaliações tecnológicas produzidas por agências externas privadas ou públicas. A maioria das organizações privadas trata de modo proprietário seus programas de ATS, visto que oferecem uma vantagem competitiva em relação uns aos outros em um mercado que exige controle de custos eficaz ^[18].

Na União Europeia (UE), os novos medicamentos oncológicos são avaliados ao abrigo de um procedimento centralizado pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e aplicável para a rede de mais de 40 agências reguladoras de todos os Estados-Membros. Com base no parecer do Comitê de Medicamentos para Uso

Humano, a Comissão Europeia decide sobre a concessão de uma autorização de comercialização, que se aplica a todos os Estados membros da UE. Mas, dada as peculiaridades dos vários sistemas de saúde nos Estados-Membros da UE e como o princípio da subsidiariedade é forte em matéria de cuidados de saúde, cada Estado membro negocia de forma independente os preços dos medicamentos, conforme o regime de reembolso e financiamento, atribuídos à luz das diferentes prioridades e acessibilidade do sistema de saúde. Essas decisões são tomadas a nível nacional ou mesmo regional e, geralmente, são baseados em uma avaliação formal do produto pelos órgãos de ATS, como o Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica do Reino Unido (NICE), a Haute Autorité de Santé (HAS) na França e o Instituto para a Qualidade e Eficiência em Saúde na Alemanha. As abordagens para a ATS variam nos diferentes países da UE com relação à perspectiva avaliativa (ordenante versus societal), o âmbito das avaliações, a utilização de avaliações informais ou formais de custo-efetividade, as técnicas de modelagem econômica e de desconto, e a análise de impacto no orçamento.

Na Alemanha, por exemplo, as drogas são geralmente disponíveis para

utilização e reembolsadas assim que a licença de comercialização europeia é concedida. Na maioria dos outros países, as negociações de preços e reembolso precedem o uso dos medicamentos aprovados, processos que levam até um ano ou mais. Para Bergman (2014), a heterogeneidade nas decisões quanto ao acesso dos pacientes aos novos medicamentos na Europa acaba por ser atribuível a (i) abordagens científicas e metodologia consideravelmente diferentes para a avaliação formal de custo-eficácia; (ii) diferenças nas prioridades de saúde em todos os países que refletem diferenças e valores culturais historicamente desenvolvidos ou diferentes necessidades médicas não satisfeitas e (iii) diferenças na capacidade econômica entre nações, regiões e localidades, que necessariamente interferem nas decisões orçamentárias de saúde ^[19].

No Canadá, em 2010 foi adotado um processo próprio para ATS em oncologia, o pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR). As evidências examinadas durante o processo de revisão vêm de muitas fontes, incluindo a participação de grupos de pacientes; estudos clínicos que demonstrem a segurança, eficácia e efetividade da nova droga em comparação com

alternativas existentes; vantagens e desvantagens terapêuticas relativas ao tratamento atualmente em uso; custo e custo-efetividade em relação ao tratamento em uso; e questões de implementação, relacionadas com a viabilidade de adoção da nova tecnologia pelas províncias canadenses. Através do processo pCODR, a Agência Canadense para Medicamentos e Tecnologias em Saúde (CADTH) fornece recomendações sobre a cobertura dos novos procedimentos e tratamentos válidos para os planos de saúde públicos provinciais e territoriais, com exceção de Quebec, onde tal atribuição recai sobre o Instituto Nacional de Excelência em Saúde e Serviços Sociais (INESS) ^[20].

A experiência internacional registra orientações heterogêneas nos procedimentos e métodos de ATS em oncologia, com variações segundo o país, a doença, e o foco dos documentos analisados (demandante ou societal), pelo que as recomendações não são diretamente comparáveis ^[21]. Em particular, há ampla variação no tratamento dado para relações desfavoráveis da relação custo-eficácia: 1) falta de transparência nas decisões (Estados Unidos), 2) exclusão da questão econômica e de custos dos medicamentos na avaliação da

tecnologia e também do processo de financiamento (INESSS); 3) negociação confidencial de preços pós-revisão da agência de ATS, visando atingir limite favorável de custo-efetividade (pCODR); 4) limiar fixo de custo-efetividade (NICE, pré-2014); e a incorporação explícita de fatores não-monetários para ampliar o limite de custo-eficácia (avaliação baseada no valor, proposta pelo NICE em 2014) [19,20,22].

Experiência brasileira

Com a criação da CONITEC e considerando as características da assistência oncológica no SUS, especialmente aquelas relacionadas aos procedimentos quimioterápicos já explicados neste texto, apresentou-se a questão se a CONITEC teria ou não de avaliar e deliberar sobre medicamentos antineoplásicos.

O surgimento de novos medicamentos antineoplásicos, a possibilidade de incorporação ou desincorporação de procedimentos oncológicos (inclusive de quimioterapia), os casos de desabastecimento ensejando substituição urgente de quimioterápicos, as demandas apresentadas à CONITEC e a necessidade de esta Comissão

cumprir o rito legal estabelecido levaram a que medicamentos antineoplásicos e procedimentos oncológicos passassem a ser igualmente avaliados recebendo recomendações favoráveis ou desfavoráveis à incorporação/exclusão ou alteração de uso.

Visando implementar as recomendações da CONITEC na tabela de procedimentos do SUS o gestor valeu-se das seguintes modalidades:

Criação: Inclusão do novo procedimento, com código, nome, descrição e todos os atributos exigidos especificamente para o tipo do procedimento. (Exemplos: procedimento de PET-CT, procedimentos de quimioterapia adjuvante do melanoma maligno cutâneo e do tumor do estroma gastrointestinal e procedimentos de monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo).

Adição: Mantido o procedimento existente com o mesmo valor, mas excludente com um novo procedimento criado. Exemplo 1: Procedimentos de poliquimioterapia sem e com rituximabe para linfoma difuso de grandes células B e linfoma folicular. Foram mantidos os procedimentos existentes e criados novos procedimentos com maior valor

(depois igualmente valorados aos existentes, por conta da compra centralizada do rituximabe pelo Ministério da Saúde). Exemplo 2: Procedimentos de poliquimioterapia sem e com trastuzumabe para carcinoma de mama – mantidos os procedimentos existentes e criados novos procedimentos com o mesmo valor, por conta da compra centralizada do rituximabe pelo Ministério da Saúde. A manutenção na tabela SIGTAP de procedimentos, mesmo sem valor de ressarcimento, visto que o medicamento é comprado diretamente pelo MS e não onera o centro oncológico, é importante para as estimativas epidemiológicas, o planejamento de ações e de auditoria no SUS.

Substituição: Exclusão de procedimento existente e inclusão de novo procedimento. Raramente ocorre, pois tratamento estabelecido dificilmente deixa de ser válido. O mais comum é a substituição por inversão de linhas (exemplos dos procedimentos de quimioterapia de 1ª e de 2ª linha da leucemia mielóide crônica em fase crônica e da tricoleucemia).

Exclusão: Também raramente acontece. Pode ser por indicação suspensa (exemplo da 2ª linha de quimioterapia

prévia de câncer de mama ou da quimioterapia adjuvante do carcinoma de cabeça e pescoço) ou fusão de procedimentos (por exemplo: procedimentos de quimioterapia adjuvante de câncer de mama em estágio II sem linfonodos acometidos e quimioterapia adjuvante de câncer de mama em estágio II com linfonodos acometidos foram fundidos em um só, denominado quimioterapia adjuvante de câncer de mama em estágio II).

Alternativa: Não é criado um procedimento e nem seu valor é alterado, mesmo que o novo medicamento incorporado seja de maior custo unitário. Essa modalidade é possível quando o novo medicamento só será aplicado a um grupo reduzido de pessoas visto a raridade da frequência de um dado marcador celular na população de doentes. O recálculo do valor da Autorização para Procedimentos de Alta Complexidade - APAC permite saber se a nova tecnologia poderá ou não ser incorporada sem custo extra para o SUS. Nesse caso, a padronização, a aquisição e o fornecimento continuam a ser da responsabilidade exclusiva dos hospitais (ex: gefitinibe e erlotinibe para câncer de pulmão que expressam EFGR positivo para apenas 5% dos pacientes).

A criação e o funcionamento regular da CONITEC trouxeram grandes desafios que se transformaram em grandes oportunidades para o SUS, tanto do ponto de vista da aquisição e divulgação do conhecimento, da avaliação e incorporação de tecnologias

com base em evidências científicas, como do da gestão da oncologia.

No período de janeiro de 2012 a julho de 2015, entre as 201 deliberações da CONITEC, 14% tiveram a oncologia como tema, com recomendações favoráveis ou não à incorporação, conforme apresenta a tabela 1.

Tabela 1 - Deliberações da CONITEC/MS na área de oncologia no período de janeiro de 2012 a julho de 2015).

Tecnologia Avaliada	Tipo	Ano	Recomendação
Trastuzumabe no câncer de mama avançado	Medicamento	2012	Incorporar ao SUS
Trastuzumabe no câncer de mama inicial	Medicamento	2012	Incorporar ao SUS
Everolimo no astrocitoma subependimário de células gigantes	Medicamento	2012	Não incorporar ao SUS
Rituximabe no linfoma não-Hodgkin folicular de células B	Medicamento	2013	Não incorporar ao SUS
Erlotinibe no câncer de pulmão de células não-pequenas avançado ou metastático mutação EGFR	Medicamento	2013	Incorporar ao SUS
Gefitinibe no câncer de pulmão de células não-pequenas avançado ou metastático mutação EGFR	Medicamento	2013	Incorporar ao SUS
Cetuximabe no câncer colorretal metastático KRAS selvagem com metástases hepáticas exclusivas irrissecáveis	Medicamento	2013	Não incorporar ao SUS
Cetuximabe no carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço localmente avançado	Medicamento	2013	Não incorporar ao SUS
Rituximabe no linfoma não-Hodgkin folicular de células B, em 1ª e 2ª linha	Medicamento	2013	Incorporar ao SUS
Everolimo no câncer de mama avançado na pós-menopausa	Medicamento	2014	Não incorporar ao SUS
PET-CT no estadiamento clínico do câncer de pulmão de células não pequenas	Procedimento	2014	Incorporar ao SUS
PET-CT na detecção de metástase de câncer colorretal, exclusivamente hepática e	Procedimento	2014	Incorporar ao SUS

potencialmente ressecável			
PET-CT no estadiamento e avaliação da resposta ao tratamento do linfoma de Hodgkin e linfoma não-Hodgkin	Procedimento	2014	Incorporar ao SUS
Iodoterapia de baixas doses ambulatorial no carcinoma diferenciado da tireoide,	Procedimento	2014	Incorporar ao SUS
Hormonioterapia prévia no câncer de mama	Procedimento	2014	Incorporar ao SUS
Mesilato de imatinibe no tratamento adjuvante do tumor do estroma gastrointestinal	Medicamento	2014	Incorporar ao SUS
Temozolomida nos gliomas de alto grau	Medicamento	2014	Não incorporar ao SUS
Trióxido de arsênio	Medicamento	2014	Não incorporar ao SUS
Hormonioterapia prévia e adjuvante no tratamento do câncer de próstata	Procedimento	2015	Incorporar ao SUS
Quimioterapia adjuvante do carcinoma epidermóide de cabeça e pescoço	Procedimento	2015	Exclusão na tabela do SUS
Cetuximabe no câncer de cabeça e pescoço metastático	Medicamento	2015	Não incorporar ao SUS

A publicação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia expressa a evolução ocorrida nesses dois aspectos e também a atuação da CONITEC no processo: seja como Comissão - incluindo, ampliando o uso ou excluindo tecnologias -, seja coordenando a avaliação desses protocolos e diretrizes, elaborados por grupos inseridos em várias instituições brasileiras de assistência, ensino e pesquisa sobre o câncer ^[23]. De agosto de 2010 a maio de 2015, foram elaborados 23 protocolos e diretrizes (22 dos quais postos em consulta pública), já tendo sido 19 publicados (7 protocolos e 12 diretrizes). Isso, sem

contar com os 5 protocolos de uso publicados, relacionados diretamente à oncologia (trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama e talidomida, para o do mieloma múltiplo) ou à hematologia (talidomida para o tratamento da síndrome mielodisplásica e mesilato de imatinibe, para a síndrome hipereosinofílica).

Conclusão

Há quase duas décadas foi proposto que a integralidade de ações, a integração de serviços e a articulação político-administrativa deveriam nortear a implantação da rede de atenção oncológica no país, compreendendo

desde ações voltadas à prevenção e diagnóstico do câncer até o tratamento integral dos doentes de câncer em ambiente hospitalar ^[24]. Exercendo efetivo papel regulador ao diminuir a assimetria de informações em sua área, as contribuições da CONITEC na ATS em oncologia começam a resolver *conundrums* apontados por Kligerman (2000): diagnóstico – disponibilidade versus eficácia; quimioterápicos – eficácia versus custos; e novas tecnologias - equipes profissionais versus interesses mercadológicos.

Voltaire, em seu Dicionário Filosófico (1764), escreveu que "o ótimo é inimigo do bom" aparente formulação em paradoxo da ação. Talvez no caso da incorporação de tecnologias em oncologia no SUS, a máxima de Voltaire possa ser aplicável; se insistirmos no "melhor", ou seja, o acesso amplo, acrítico, a todo e qualquer tecnologia para a saúde com registro sanitário no país, estabeleceremos uma barra levantada tão alta que, na prática, não será possível alcançá-la e continuaremos a perder o "bom", ou seja, o acesso universal, tempestivo e continuado a meios diagnósticos e terapêuticos de uso consagrado e com eficácia no tratamento do câncer respaldada por análises críticas, comparações

sistemáticas de tecnologias e critérios operacionais e de qualidade adequados ao sistema de saúde nacional.

Referências

1. Alexanderson K, Norlund A. Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). Chapter 1. Aim, background, key concepts, regulations, and current statistics. *Scand J Public Health Suppl.* 2004; 63:12-30.
2. Morita S, Sakamaki K, Yin G. Detecting overall survival benefit derived from survival post progression rather than progression-free survival. *J Natl Cancer Inst.* 2015; 107(8): djv133 (no prelo).
3. Wilkerson J, Fojo T. Progression-free survival is simply a measure of a drug's effect while administered and is not a surrogate for overall survival. *Cancer J.* 2009; 15(5):379-85.
4. ANVISA. Resolução RDC/ANVISA 15 de 28/3/2014 - DOU de 31/03/2014 - Seção 1 - Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências. Brasília, 2014.
5. Gadelha MIP. A assistência oncológica no SUS. *Rev de Doutrina da 4a Região.* Porto Alegre, n. 46, fev. 2012. Disponível em: <http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br>

[r/artigos/edicao047/Maria_Gadelha.htm](http://artigos/edicao047/Maria_Gadelha.htm)
| Acesso em: 02 jul. 2015.

6. Gadelha MIP, Werneck MAS, Reis CT, Sous LB, Tomassini E, Panitz LM. Manual de bases técnicas da oncologia - SIA/SUS - Sistema de Informações Ambulatoriais. Brasília: Ministério da Saúde, SAS/DRAC/CGSI, 2015. 133p.
7. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS no. 375, de 10/11/2009. Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, o roteiro a ser utilizado na elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS.
8. Vieira FS, Zucchi P. [Distortions to national drug policy caused by lawsuits in Brazil]. *Rev Saude Publica*. 2007; 41(2):214-22.
9. Figueiredo TA, Osorio-de-Castro CG, Pepe VL. Evidence-based process for decision-making in the analysis of legal demands for medicines in Brazil. *Cad Saude Publica*. 2013; 29 Suppl 1:S159-66.
10. Wang DW. Courts and health care rationing: the case of the Brazilian Federal Supreme Court. *Health Econ Policy Law*. 2013; 8(1):75-93.
11. Stamford A, Cavalcanti M. Legal decisions on access to medicines in Pernambuco, Northeastern Brazil. *Rev Saude Publica*. 2012; 46(5):791-9.
12. Machado MA, Acurcio F de A, Brandao CM, Faleiros DR, Guerra AA, Jr., Cherchiglia ML, et al. Judicialization of access to medicines in Minas Gerais state, Southeastern Brazil. *Rev Saude Publica*. 2011; 45(3):590-8.
13. Chieffi AL, Barata RB. Judicialization' of public health policy for distribution of medicines. *Cad Saude Publica*. 2009; 25(8):1839-49.
14. Lopes G, Prado E, Montero AJ. Suing the state for access to cancer medications: The Brazilian experience. *J Clin Oncol*. 2015;33(15 suppl):e17566.
15. Campos Neto OH, Acurcio F de A, Machado MA, Ferre F, Barbosa FL, Cherchiglia ML, et al. [Doctors, lawyers and pharmaceutical industry on health lawsuits in Minas Gerais, Southeastern Brazil]. *Rev Saude Publica*. 2012; 46(5):784-90.
16. Chieffi AL, Barata Rde C. Legal suits: pharmaceutical industry strategies to introduce new drugs in the Brazilian public healthcare system. *Rev Saude Publica*. 2010 Jun;44(3):421-8.
17. Gadelha MIP. O papel dos médicos na judicialização da saúde. *Revista CEJ*. 2014; 62:65-70.
18. Sullivan SD, Watkins J, Sweet B, Ramsey SD. Health technology assessment in health-care decisions in the United States. *Value Health*. 2009; 12 Suppl 2:S39-44.

19. Bergmann L, Enzmann H, Broich K, Hebborn A, Marsoni S, Goh L, et al. Actual developments in European regulatory and health technology assessment of new cancer drugs: what does this mean for oncology in Europe? *Ann Oncol.* 2014; 25(2):303-6.

20. Rocchi A, Chabot I, Glennie J. Evolution of health technology assessment: best practices of the pan-Canadian Oncology Drug Review. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2015; 7:287-98.

21. Chabot I, Rocchi A. Oncology drug health technology assessment recommendations: Canadian versus UK experiences. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2014; 6:357-67.

22. Dranitsaris G, Papadopoulos G. Health technology assessment of cancer drugs in Canada, the United kingdom and australia: should the United States take notice? *Appl Health Econ Health Policy.* 2015; 13(3):291-302.

23. Gadelha MIP, Martins SJ, Picon PD, eds. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em oncologia.* 356 pp. Brasília: Ministério da Saúde 2014.

24. Kligerman J. O desafio de se implantar a assistência oncológica no SUS. *Rev Bras Cancerologia.* 2000; 46(3):235-9.

Sources of funding: No
Conflict of interest: No
Date of first submission: 2015-08-17
Last received: 2015-09-15
Accepted: 2015-09-15
Publishing: 2015-10-29