



SOCIEDADE  
BRASILEIRA  
DE ONCOLOGIA  
CLÍNICA

# PROPOSTA SBOC

PARA GARANTIR O EFETIVO ACESSO A ANTINEOPLÁSTICOS INCORPORADOS AO SUS

*Documento atualizado em 25 de maio de 2023, após contribuições da Conferência Livre de Oncologia Clínica.*

**PROBLEMA:** Iniquidade e atraso no efetivo acesso dos pacientes a tratamentos antineoplásicos incorporados ao SUS

**ANO QUE O PROBLEMA FOI IDENTIFICADO:** 2014

**PROPOSTA SBOC:** Algoritmo decisório inspirado nos subsídios apresentados pelo GTATS/CONSINCA (2021), no Relatório Síntese elaborado pela Fundação Dom Cabral a pedido da SAES/MS e em discussões públicas.

**ÓRGÃOS COMPETENTES PARA ADOPTAR A SOLUÇÃO PROPOSTA:** Ministério da Saúde e CIT

A SBOC tem, reiteradamente, instado as autoridades sanitárias a não pouparem esforços e investimentos nas políticas de prevenção e detecção precoce do câncer. As prevenções primária e secundária, além de impactarem positivamente na saúde global da população, diminuem a necessidade de alto investimento na prevenção terciária. Esse alerta se mostra ainda mais necessário ao considerarmos que, no Brasil, o percentual de diagnósticos de câncer em grau avançado (estadiamento III e IV juntos) passou de 53% em 2013 para 56% em 2017, sendo que, nos casos de cânceres de pulmão/traqueia/brônquios o percentual de diagnósticos em estágio III e IV em 2017 foi de 83%. (TCU 2018 - TC 023.655/2018).

O alto índice de diagnósticos tardios, ao mesmo tempo em que sugere investimentos em políticas de prevenção e detecção precoce, exige do tomador de decisão uma política bastante efetiva no cuidado do paciente que já recebeu o diagnóstico. É nesse recorte e na expectativa de não deixar nenhum paciente com câncer sem acesso ao tratamento mais adequado e em tempo oportuno, que a SBOC apresenta a presente proposta.

Pelo atual modelo de remuneração dos tratamentos sistêmicos oncológicos, os hospitais habilitados em oncologia recebem um valor mensal por paciente (dependendo do tipo de câncer, estadiamento da doença e linha de cuidado), conforme constante na tabela de procedimentos do SUS, e



esse montante é utilizado para cobrir todos os custos do tratamento, incluindo os medicamentos, as soluções em geral (soro glicosado, fisiológico, eletrólitos, etc), os materiais (equipos, luvas, agulhas, máscaras, aventais, etc), impressos, limpeza e manutenção da unidade de quimioterapia, etc.

Assim, salvo raras exceções em que a compra é feita de forma centralizada pelo Ministério da Saúde<sup>1</sup>, não existe uma lista de medicamentos que o SUS deve disponibilizar aos pacientes. Cabe a cada hospital definir livremente o seu próprio protocolo terapêutico e fazer a aquisição direta dos respectivos medicamentos.

A definição desses protocolos depende de dois fatores principais: (1) o custo total do tratamento por paciente e (2) o valor pago pelo Ministério da Saúde ao hospital para a oferta desse cuidado, conforme tabela de procedimentos do SUS.

Após a decisão de incorporação, o Ministério deveria atualizar o valor do procedimento, de modo a viabilizar sua aquisição pelos hospitais habilitados. Pelas regras atuais (art. 25, do Decreto nº 7.646/11), o prazo máximo para a efetiva oferta não pode ultrapassar 180 dias a partir da data da publicação da Portaria de incorporação. Esse seria o prazo máximo para o Ministério da Saúde atualizar o valor do procedimento na tabela do SUS em patamar compatível com o custo do tratamento.

Contudo, muitas das incorporações de antineoplásicos no SUS ocorridas a partir de 2013 procederam-se sem a adequada atualização do valor do procedimento. Há casos em que essa atualização deveria ter ocorrido há mais de 9 anos e situações em que a atualização do valor até ocorreu, mas em patamares muito aquém do custo do produto (Brentuximabe, Sunitinibe/Pazopanibe e Pembrolizumab/Nivolumbe), como se vê na tabela abaixo:

---

<sup>1</sup> **Talidomida** para a quimioterapia do Mieloma Múltiplo; **Mesilato de Imatinibe** para a quimioterapia do GIST, da LMC-Leucemia Mieloide Crônica e da Leucemia Linfoblástica Aguda; ); **Nilotinibe** e **Desatinibe** para a quimioterapia de LMC; **Rituximabe** para a quimioterapia dos linfomas Difuso de Grandes Células B e Folicular; **Trastuzumabe** e **Pertuzumabe** para quimioterapia do carcinoma de mama.

ANTINEOPLÁSTICOS INCORPORADOS AO SUS	Portaria de incorporação	Data da publicação da Portaria	Data máxima para efetiva oferta	Data atual	ATRASSO			Reembolso do Ministério (valor mensal APAC)	Custo mensal do medicamento*	Custo mensal do atendimento*
					EM DIAS	EM MESES	EM ANOS			
<b>ERLOTINIBE / GEFITINIBE</b> para câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático com mutação EGFR, em primeira linha	<a href="#">Portaria SCTIE/MS nº 52/2013</a>	08/11/2013	07/05/2014	15/05/2023	3.295	108	9	R\$ 1.100,00 (procedimento 03.04.02.021-4)	4.192,95	4.341,19
<b>SUNITINIBE / PAZOPANIBE</b> para carcinoma renal de células claras metastático	<a href="#">Portaria SCTIE/MS nº 91/2018</a>	28/12/2018	28/06/2019	15/05/2023	1.419	46	3	R\$ 3.311,50 (procedimento 03.04.02.018-8)	9.760,00	9.908,24
<b>BRENTUXIMABE VEDOTINA</b> para pacientes adultos com linfoma de hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco	<a href="#">Portaria SCTIE/MS nº 12/2019</a>	13/03/2019	09/09/2019	15/05/2023	1.344	44	3	R\$ 5.767,33 (procedimento 03.04.06.004-6)	72.691,31	73.703,87
<b>ABIRATERONA</b> para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia	<a href="#">Portaria SCTIE/MS nº 38/2019</a>	25/07/2019	21/01/2020	15/05/2023	1.210	39	3	R\$ 1.062,65 (procedimento 03.04.02.008-7)	1.259,65	1.407,89
<b>PEMBROLIZUMABE / NIVOLUMABE</b> para primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático	<a href="#">Portaria SCTIE/MS nº 23/2020</a>	05/08/2020	01/02/2021	15/05/2023	833	27	2	R\$ 7.500,00 (procedimento 03.04.02.023-0)	39.612,23	40.318,67
<b>INIBIDORES DE CICLINAS</b> <b>abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe</b> para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-	<a href="#">Portaria SCTIE/MS nº 73/2021</a>	07/12/2021	05/06/2022	15/05/2023	344	11	0	R\$ 2.378,90 (procedimento 03.04.02.014-1)	12.896,40	13.044,64
<b>TRASTUZUMABE ENTANSINA</b> para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- (Preço proposto pelo fabricante para compra centralizada: R\$ 18.058,86)	<a href="#">Portaria SCTIE/MS nº 98/2022</a>	12/09/2022	11/03/2023	15/05/2023	65	-	-	R\$ 34,00 (procedimento 03.04.02.042-2)	18.058,86 (proposta para compra centralizada)	Apurando...
<b>CRIZOTINIBE</b> para tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+ (Preço proposto pelo fabricante para compra centralizada: R\$ 6.492,00)	<a href="#">Portaria SCTIE/MS nº 168_de_06/12/2022</a>	08/12/2022	06/06/2023	15/05/2023	-	-	-	R\$ 1.100,00 (procedimento 03.04.02.021-4)	6.492,00 (proposta para compra centralizada)	Apurando...

\* Valores levantados pelo Hospital Fornecedores de Cana de Piracicaba em novembro de 2022. Nos casos em que houve incorporação de uma classe terapêutica, trabalhou-se com o medicamento de menor preço global.

Alguns poucos hospitais habilitados em oncologia no SUS arcam diretamente com o prejuízo e ofertam aos seus pacientes tratamentos mais modernos, ainda que não reembolsados pelo Ministério da Saúde. Isso ocorre porque são hospitais universitários e recebem recursos orçamentários adicionais por parte de gestores estaduais ou municipais, ou porque são hospitais filantrópicos diferenciados pela sua alta capacidade de captação de recursos. São exceções.

De acordo com o estudo “Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS”, publicado no Brazilian Journal of Oncology<sup>2</sup>, a diversidade de protocolos de contendo gera uma grande desigualdade no acesso a tratamento sistêmico para um mesmo tipo de câncer, não só entre diferentes regiões ou estados, mas dentro de um mesmo estado e até em instituições de uma mesma cidade.

O estudo, em resumo, aponta a existência de três categorias de hospitais: (1) os que oferecem opções terapêuticas melhores do que aquelas preconizadas nas diretrizes do Ministério da Saúde; (2) os que oferecem exatamente as opções terapêuticas constantes das diretrizes ministeriais; e (3) os que sequer oferecem os tratamentos previstos nessas diretrizes. Infelizmente, essa última categoria corresponde a maioria das unidades de saúde.

<sup>2</sup> Kaliks RA, Matos TF, Silva VA, Barros LHC. Diferenças no tratamento do câncer sistêmico no Brasil: o meu Sistema Público de Saúde é diferente do seu Sistema Público de Saúde. Braz J Oncol. 2017; 13 (44): 1-12



Vale destacar que a desigualdade no acesso não foi percebida de forma significativa nos casos em que o Ministério da Saúde optou pela compra centralizada, o que revela a importância de reavaliar a efetividade do atual modelo de remuneração para as tecnologias mais novas e de alto custo.

O problema da intempestividade/iniquidade foi debatido em 2021 pelo “Grupo de Trabalho sobre Acesso à Terapia Sistêmica do Câncer (GTATS)”, constituído no âmbito do Conselho Consultivo do Instituto Nacional do Câncer, órgão do Ministério da Saúde responsável pela formulação e controle das políticas públicas oncológicas no SUS, e que contou com a participação ativa desta Sociedade, além do CNS, ABRASCO, DGITIS/SCTIE/MS, ABIFICC, SOBRAFO, SAES/MS, DAET/SAES/MS, INCA, entre outros.

Uma das propostas apresentadas no relatório do GTATS<sup>3</sup> para enfrentar o problema consiste em aprimorar o atual modelo de financiamento da atenção oncológica (por procedimento), colocando determinadas incorporações no modelo de assistência farmacêutica. Nesse sentido, algumas recomendações oferecidas pelo GTATS:

1. Quando houver alta concentração de mercado (1 ou 2 opções), incluir no Grupo 1A do CEAF (financiamento e aquisição pela União);
2. Quando houver média concentração de mercado (2 ou 3 opções), incluir no Grupo 1B (financiamento pela União e aquisição pelo Estado);
3. Quando houver baixa concentração de mercado (3 ou + opções), criar o Grupo 1C (financiamento pela União mediante transferência de recursos via FAEC aos hospitais oncológicos).
4. Havendo casos em que o financiamento deva ser atribuído a Estados ou Municípios, inserir no CEAF Grupo 2 ou 3, estabelecendo condições objetivas para enquadramento desses casos.
5. As estratégias 2 e 3 podem ser bastante úteis quando houver medicamentos biossimilares disponíveis no mercado, facilitando inclusive a gestão de intercambialidade e a farmacovigilância.

Outra alternativa apresentada pelo grupo de trabalho (no caso de se optar por manter apenas o atual modelo de remuneração) seria proceder alterações no Decreto 7.646/2011, estabelecendo-se que:

---

<sup>3</sup> [https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/ata\\_consınca\\_29.06.2021\\_0.pdf](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/ata_consınca_29.06.2021_0.pdf)

- a Portaria de incorporação deve ser uma PORTARIA CONJUNTA das Secretarias do Ministério da Saúde afetas ao tema (no caso da oncologia, SCTIE e SAES);
- na própria Portaria de incorporação conste (a) se haverá a atualização do valor de procedimento já existente ou a criação de um procedimento específico, e (b) qual deverá ser o valor desse procedimento no prazo máximo de 180 dias, valendo destacar que este valor deve ter lastro com o custo do tratamento suportado pelo hospital.
- os hospitais não podem excluir dos seus protocolos de conduta as opções terapêuticas incorporadas ao SUS.

Uma estratégia híbrida também poderia ser uma opção: manter o modelo de remuneração por procedimentos para esquemas terapêuticos mais antigos, com baixa concentração de mercado, e inserir as novas e custosas tecnologias no componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF). Vale dizer que essas novas tecnologias (terapias alvo ou imunoterapias) possuem indicações muito bem definidas e padronizáveis. Pacientes nas condições clínicas elegíveis ao uso desses medicamentos submetem-se a protocolos claros e específicos de tratamento, não havendo um espectro amplo de alternativas para o corpo clínico, diferentemente do que ocorre com esquemas terapêuticos quimioterápicos mais antigos.

Em março de 2022, por iniciativa do Ministério da Saúde, foi realizado um Workshop, mediado pela Fundação Dom Cabral e financiado pela empresa Novartis, para refletir sobre “O financiamento e Gestão da Assistência Oncológica no Brasil e suas Interações com o Mercado de Produtos Farmacêuticos”. No relatório síntese desse evento<sup>4</sup>, constam sugestões de diretrizes norteadoras para cada possível modelo de financiamento/aquisição de antineoplásicos incorporados ao SUS (centralizado e descentralizado), indo em linha com as propostas já apresentadas pelo GTATS/CONSINCA.

Os insumos produzidos no Workshop, segundo consta no próprio relatório síntese, deveriam ser utilizados como base para a revisão da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC), em andamento no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

De fato, em setembro de 2022, a CIT instituiu um Grupo Executivo vinculado ao Grupo de Trabalho de Atenção Especializada a Saúde para revisar a PNPCC. O Grupo Executivo se reuniu 6 vezes entre setembro e novembro<sup>5</sup>, mas não apresentou até o momento nenhuma proposta concreta.

---

<sup>4</sup> <https://bit.ly/41kMYA7>

<sup>5</sup> <https://bit.ly/43sre7d>



SOCIEDADE  
BRASILEIRA  
DE ONCOLOGIA  
CLÍNICA

Como se vê, há um conjunto de alternativas idealizadas para enfrentar o problema.

Com base em toda inteligência informacional produzida até o momento, inclusive nos debates ocorridos na Conferência Livre que realizou em 15.05.2023, como etapa preparatória oficial para a 17ª Conferência Nacional de Saúde, a SBOC esboçou um ALGORITMO DECISÓRIO DE POLÍTICA PÚBLICA que busca nortear a definição pelo melhor modelo de financiamento/remuneração/aquisição dos medicamentos antineoplásicos incorporados ao SUS, bem como trazer mais previsibilidade ao processo de avaliação de tecnologias em saúde (via Conitec) envolvendo tratamento sistêmico oncológico, de modo a garantir sua efetiva oferta aos pacientes.

A ideia é que esse algoritmo contribua tanto para definição do imediato do modelo a ser seguido pelas tecnologias já incorporadas ao SUS (ainda sem lastro financeiro), como para realização de ajustes regulatórios, incluindo mudanças no Decreto nº 7646/2011 e definição de uma Resolução da Comissão Intergestores Tripartite com regras relacionadas ao financiamento, monitoramento e avaliação de desfecho.

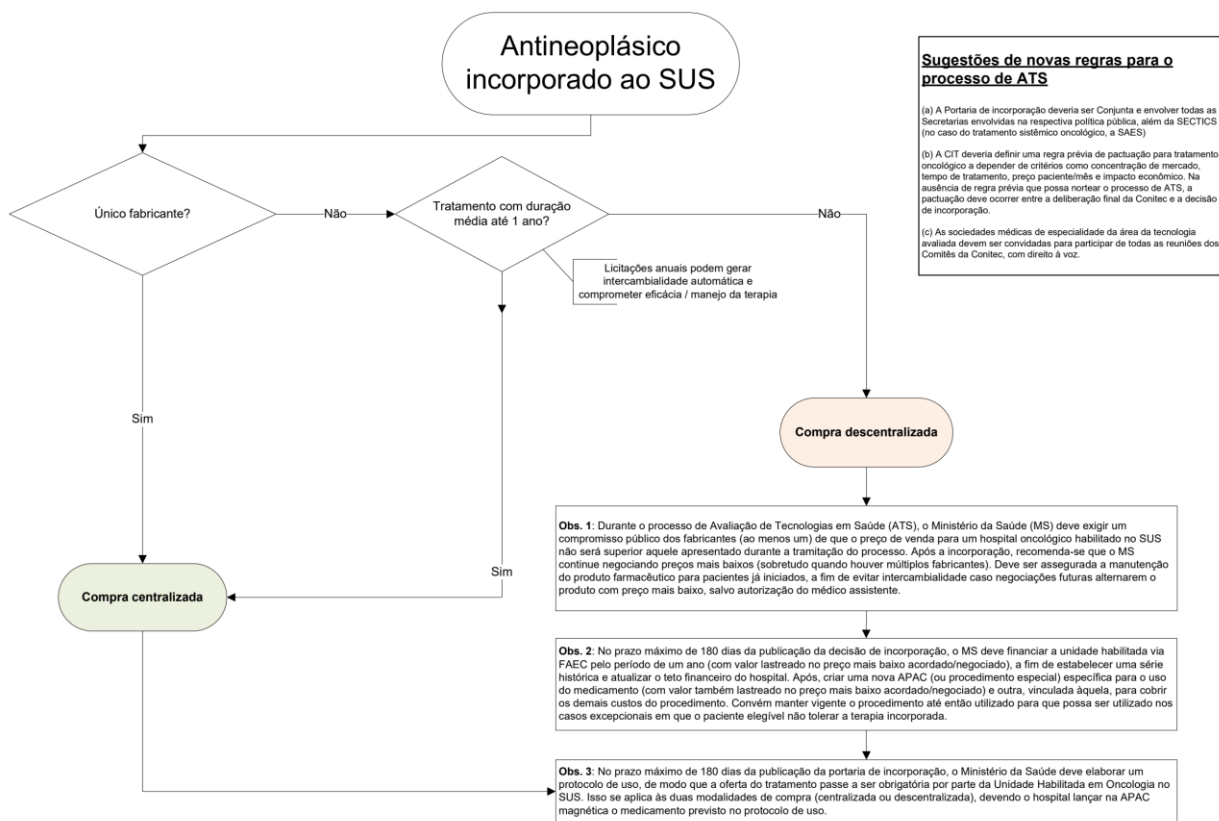
Como toda e qualquer política pública, a proposta não deve ser vista como definitiva, mas como um ponto de partida ou um protótipo objetivando a mitigação do problema ora apresentado, devendo, ser aprimorada tão logo sejam identificados pontos de melhoria, o que demanda constante e permanente vigília e avaliação de todos os atores envolvidos.

A seguir, compartilhamos a Proposta SBOC de algoritmo decisório de política pública para garantir o efetivo acesso a tratamento antineoplásico incorporado ao SUS, devidamente ajustada com as contribuições trazidas na Conferência Livre realizada em 15.05.2023.



**PROPOSTA SBOC**

**Algoritmo decisório de política pública para garantir o efetivo acesso a antineoplásicos incorporado ao SUS**



## SIMULAÇÃO

### DO ENQUADRAMENTO DAS TECNOLOGIAS CONSTANTES NA PÁGINA 2 CONFORME ALGORITMO PROPOSTO

ANTINEOPLÁSTICOS INCORPORADOS AO SUS	SIMULAÇÃO (proposta SBOC)	Data máxima para efetiva oferta	Atraso	Reembolso do Ministério (valor mensal APAC)	Custo mensal do medicamento*	Custo mensal do atendimento*
			EM DIAS			
<b>ERLOTINIBE / GEFITINIBE</b> para câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático com mutação EGFR, em primeira linha	FAEC / APAC	07/05/2014	3.296	R\$ 1.100,00 (procedimento <a href="#">03.04.02.021-4</a> )	4.192,95	4.341,19
<b>SUNITINIBE / PAZOPANIBE</b> para carcinoma renal de células claras metastático	FAEC / APAC	26/06/2019	1.420	R\$ 3.311,50 (procedimento <a href="#">03.04.02.016-8</a> )	9.760,00	9.908,24
<b>BRENTUXIMABE VEDOTINA</b> para pacientes adultos com linfoma de hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco	COMPRA CENTRALIZADA	09/09/2019	1.345	R\$ 5.767,33 (procedimento <a href="#">03.04.06.004-6</a> )	72.691,31	73.703,87
<b>ABIRATERONA</b> para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia	FAEC / APAC	21/01/2020	1.211	R\$ 1.062,65 (procedimento <a href="#">03.04.02.008-7</a> )	1.259,65	1.407,89
<b>PEMBROLIZUMABE / NIVOLUMABE</b> para primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático	FAEC / APAC	01/02/2021	834	R\$ 7.500,00 (procedimento <a href="#">03.04.02.023-0</a> )	39.612,23	40.318,67
<b>INIBIDORES DE CICLINAS</b> <b>abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe</b> para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-	FAEC / APAC	05/06/2022	345	R\$ 2.378,90 (procedimento <a href="#">03.04.02.014-1</a> )	12.896,40	13.044,64
<b>TRASTUZUMABE ENTANSINA</b> para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- (Preço proposto pelo fabricante para compra centralizada: R\$ 18.058,86)	COMPRA CENTRALIZADA	11/03/2023	66	R\$ 34,00 (procedimento <a href="#">03.04.02.042-7</a> )	18.058,86 (proposta para compra centralizada)	Apurando...
<b>CRIZOTINIBE</b> para tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+ (Preço proposto pelo fabricante para compra centralizada: R\$ 6.492,00)	COMPRA CENTRALIZADA	06/06/2023	-	R\$ 1.100,00 (procedimento <a href="#">03.04.02.02.14</a> )	6.492,00 (proposta para compra centralizada)	Apurando...

\* Valores levantados pelo Hospital Fornecedores de Cana de Piracicaba em novembro de 2022. Nos casos em que houve incorporação de uma classe terapêutica, trabalhou-se com o medicamento de menor preço global.