



São Paulo, 12 de junho de 2024.

Ofício Presidência SBOC nº 76/2024

Exmo. Sr.

TARCÍSIO JOSÉ SOUSA BONFIM

Presidente da Associação Nacional de Membros do Ministério Público (CONAMP)

Ref.: Nota de Apoio à Proposta de Enunciado apresentada pela Dra. Fabia de Melo Fournier objetivando garantir o efetivo acesso a antineoplásicos incorporados ao SUS:

PROPOSTA DE ENUNCIADO: *Expirado o prazo para disponibilização do medicamento incorporado pelo Ministério da Saúde por recomendação da CONITEC (cf. art. 25 do Decreto nº 7.646/2011) e, em razão da garantia constitucional do mínimo existencial, não é cabível invocar reserva do possível para afastar a obrigação de fornecimento de medicamentos oncológicos do qual depende o sucesso terapêutico e/ou melhora da qualidade de sobrevivência dos pacientes.*

A **SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA (SBOC)**, associação sem fins lucrativos filiada à Associação Médica Brasileira, inscrita no CNPJ sob o nº 18.274.290/0001-27, com sede na Av. Paulista, 2073, Ed. Horsa II (Conjunto Nacional), cj. 1003, CEP 01311-300, São Paulo/SP, vem apresentar as razões pelas quais apoia a Proposta de Enunciado apresentada pela Dra. Fabia de Melo Fournier, Promotora de Justiça do Ministério Público do Pará, na I Jornada de Direito à Saúde realizada pelo Conselho da Justiça Federal.

Pelo modelo de remuneração dos tratamentos sistêmicos oncológicos adotado pelo Ministério da Saúde até a presente data, 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 Saúde¹, 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.

¹ **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.



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. 10 da Lei 14.758/2023 e 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 10 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).

O Ministério da Saúde reconhece o problema, mas as medidas para sanear-lo vem sendo adotadas de forma bastante lenta, como se pode ver no status constante da tabela abaixo, extraído de relatório periódico apresentado pela Coordenação-Geral da Política de Prevenção e Controle do Câncer do Ministério da Saúde nos autos de Ação Civil Pública em tramite no Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apesar dos esforços, na prática, pacientes ainda estão sendo privados de tratamentos indispensáveis para manutenção de sua saúde, tratamentos esses oficialmente incorporados ao SUS após criterioso processo de avaliação pela Conitec.

ANTINEOPLÁSTICOS INCORPORADOS AO SUS	Portaria de incorporação	Data da publicação da Portaria	Data máxima para efetiva oferta	Data atual	Data da resolução	Portaria de resolução do problema	ATRASO			Reembolso do Ministério (valor mensal APAC)	Custo mensal do medicamento*	STATUS (ACP nº 3547548-21/2023.0.4.7.100/RJ)	PROCESSO SEI
							EM DIAS	EM MESES	EM ANOS				
ERLOTINIBE / GEFITINIBE para câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático com mutação EGFR, em primeira linha (Preço mais baixo proposto pelo fabricante - Gefitinibe - para compra centralizada: R\$ 2.493,10)	Portaria SCT/IE/MS nº 52/2013	08/11/2013	07/05/2014	10/06/2024	-	-	3.687	121	10	R\$ 1.100,00 (procedimento 33.24.02.021.9)	4.192,95	Aguardando andamento das prioridades para início da revisão	Não informado / Não existe
SUNITINIBE / PAZOPANIBE para carcinoma renal de células claras metastático (Preço mais baixo proposto pelo fabricante - Pazopanibe - para compra centralizada: R\$ 6.520,94)	Portaria SCT/IE/MS nº 91/2018	28/12/2018	26/06/2019	10/06/2024	-	-	1.811	59	4	R\$ 3.311,50 (procedimento 33.24.02.028.9)	9.760,00	Aguardando andamento das prioridades para início da revisão	Não informado / Não existe
BRENTUXIMABE VEDOTINA para pacientes adultos com linfoma de Hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco (Preço proposto pelo fabricante para compra centralizada: R\$ 29.522,58)	Portaria SCT/IE/MS nº 12/2019	13/03/2019	09/09/2019	10/06/2024	-	-	1.736	57	4	R\$ 5.767,33 (procedimento 33.24.02.028.9)	72.691,31	Proposta de APAC exclusiva pronta. Processo em trâmite.	25000.171326/2020-01
ABIRATERONA para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia (Preço mais baixo de compras públicas já realizadas: R\$ 3.174,00)	Portaria SCT/IE/MS nº 38/2019	25/07/2019	21/01/2020	10/06/2024	-	-	1.602	52	4	R\$ 1.062,65 (procedimento 33.24.02.028.9)	1.259,65	Proposta de APAC exclusiva pronta, porém aguarda a avaliação das novas indicações na Conitec para compor o cenário final de impacto financeiro (abiraterona, apalutâmica, daralutâmica e enzalutâmica para o tratamento de indivíduos com câncer de próstata sensível à castração e metastático com uso prévio de quimioterapia).	25000.047637/2024-76
PEMBROLIZUMABE / NIVOLUMABE para primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático (Preço mais baixo proposto pelo fabricante - Pembrolizumabe - para compra centralizada: R\$ 19.090,02)	Portaria SCT/IE/MS nº 23/2020	05/08/2020	01/02/2021	10/06/2024	-	-	1.225	40	3	R\$ 7.500,00 (procedimento 33.24.02.028.9)	39.612,23	Aguardando elaboração de PCDT de melanoma.	Não informado / Não existe
INIBIDORES DE CICLINAS abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- (Preço mais baixo proposto pelo fabricante - Palbociclibe - para compra centralizada ou descentralizada: R\$ 5.910,30)	Portaria SCT/IE/MS nº 73/2021	07/12/2021	05/06/2022	10/06/2024	-	-	736	24	2	R\$ 2.378,90 (procedimento 33.24.02.028.9)	12.896,40	Proposta de APAC exclusiva pronta. Processo em trâmite. Houve recomendação pela aprovação do PCDT pelo plenário da CONITEC em 12/04/24.	25000.160390/2023-00
BLINATUMOMABE para leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco	Portaria SCT/IE/MS nº 51/2022	01/06/2022	28/11/2022	10/06/2024	11/12/2023	Portaria GM/MS nº 2.251/2023	378	12	1	R\$ 8.904,22 por frasco (preço máximo permitido: 24 frascos) (procedimento 03.04.08.008.0)	R\$ 125.549,22 (média total do tratamento: valor constante no relatório de avaliação da Conitec)	Disponibilizado. Portaria GM/MS nº 2.251 de 08/12/2023	25000.160421/2023-14
TRASTUZUMABE ENTANSINA para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- (Preço proposto pelo fabricante para compra centralizada: R\$ 16.056,86)	Portaria SCT/IE/MS nº 88/2022	12/09/2022	11/03/2023	10/06/2024	-	-	457	14	1	R\$ 34,00 (procedimento 33.24.02.028.9)	18.058,86 (proposta para compra centralizada)	Proposta de APAC exclusiva pronta. Processo em trâmite. Houve recomendação pela aprovação do PCDT pelo plenário da CONITEC em 12/04/24.	25000.165067/2023-14
CRIZOTINIBE 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)	Portaria SCT/IE/MS nº 768, de 08/12/2022	08/12/2022	06/06/2023	10/06/2024	-	-	370	12	1	R\$ 1.100,00 (procedimento 33.24.02.028.9)	6.492,00 (proposta para compra centralizada)	Proposta de APAC exclusiva pronta. Processo em trâmite.	25000.184883/2023-27

* 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 Oncology², a diversidade de protocolos de contudo 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.

A ineficiência da política pública de acesso a tratamentos oncológicos incorporados ao SUS, vem levando pacientes a recorrer ao Poder Judiciário. Esse tipo de judicialização jamais ocorreria se os gestores ofertassem ao paciente oncológico os medicamentos incorporados. Trata-se de uma categoria de demanda judicial absolutamente legítima e amparada em direito líquido e certo.

Vale lembrar que, se a tecnologia foi regamente incorporada ao SUS, pressupõe-se que o Ministério da Saúde já tenha avaliado a disponibilidade financeira, de modo que não há qualquer razoabilidade na invocação do argumento da reserva do possível para afastar a obrigação da oferta de tratamentos incorporados ao SUS.

Apesar de reforçar o óbvio, a proposta de enunciado tem um mérito inquestionável, pois esclarece a avaliação econômica já foi devidamente realizada pelo Ministério da Saúde, que, portanto, não pode utilizar-se do argumento da reserva do possível para afastar obrigação que ele mesmo se impôs.

Em 2023, após amplo debate, foi sancionada a Lei 14.758/2023, que instituiu a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, prevendo em seu art. 10 regras específicas para garantir a efetiva oferta dos tratamentos sistêmicos oncológicos incorporados ao SUS. A expectativa é que para novas incorporações o Ministério da Saúde faça a aquisição centralizada ou garanta lastro no valor da repassado para os hospitais, obrigando-os a seguir os protocolos governamentais. De todo modo, tanto para as tecnologias já incorporadas como para as que ainda serão, o prazo de 180 dias para efetiva oferta, reforçado pela lei, precisa ser cumprido, não cabendo invocação do princípio da reversa do possível.

Por esse motivo, servimo-nos do presente para manifestar APOIO À PROPOSTA DE ENUNCIADO apresentada pela Dra. Fabia de Melo Fournier, na I Jornada de Direito à Saúde realizada pelo Conselho da Justiça Federal, conforme transcrito abaixo:

PROPOSTA DE ENUNCIADO: *Expirado o prazo para disponibilização do medicamento incorporado pelo Ministério da Saúde por recomendação da CONITEC (cf. art. 25 do Decreto n°*

² 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

The logo for SBOC (Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica) consists of the letters 'SBOC' in white, bold, sans-serif font, centered within a dark blue square.

SOCIEDADE
BRASILEIRA
DE ONCOLOGIA
CLÍNICA

7.646/2011) e, em razão da garantia constitucional do mínimo existencial, não é cabível invocar reserva do possível para afastar a obrigação de fornecimento de medicamentos oncológicos do qual depende o sucesso terapêutico e/ou melhora da qualidade de sobrevivência dos pacientes.

No ensejo, reiteramos nossos protestos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'AC', written over a horizontal line.

Dra. Anelisa Coutinho
Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica