

## CNJ – ENCONTRO DOS COORDENADORES DOS COMITÊS ESTADUAIS

São Paulo-SP, em 28 de novembro de 2013.

### ROTEIRO

#### MEDICAMENTOS

- Objeto de grande número de demandas judiciais.
- Objeto de forte interesse mercadológico.
- Objeto de contínua discussão sobre a responsabilidade solidária.
- Objeto de permanente avaliação/incorporação - Lei 12.401/2011 e Decreto 7.646/2011.

Trago três aspectos essenciais para as análise e discussão sobre este tópico:

#### 1- A VALIDAÇÃO CIENTÍFICA

##### Evidências –

- eficácia e segurança – Anvisa – Bula (a bula é proposta exclusiva e prerrogativamente pela empresa – por exemplo: ranibizumabe/Lucentis x bevacizumabe/Avastin para DMRI – degeneração macular relacionada à idade: mesmos efeitos terapêuticos na DMRI, mas somente a bula do ranibizumabe só faz esta indicação, ficando a do bevacizumabe para câncer).

*Em 14/08/2013, foi publicado o Decreto que regulamentou as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Destaca-se a importância do art. 21, que dispõe que, mediante solicitação da CONITEC, a ANVISA poderá emitir autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro, desde que demonstradas pela CONITEC as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação.*

- efetividade - reprodutibilidade – grau de incerteza e toxicidade (por exemplo, essas medidas não justificam a incorporação dos biológicos para psoríase–trastuzumabe para carcinoma metastático de mama).

### Ensaio Clínicos

- desenho (por exemplo, radioterapia x radioterapia + temozolamida – o comparador jamais poderia ser a radioterapia isolada).

- financiamento (estudos financiados pela indústria farmacêutica).

- conflito de interesses (em todas as etapas: pesquisa – prescrição – bula para comercialização).

- publicações - dados primários x dados publicados (os dados primários costumam ser de propriedade da detentora da patente do medicamento – que financia os ensaios clínicos - e nem sempre correspondem aos dados publicados – exemplo da nota do FDA sobre o rituximabe para linfoma folicular).

- análise global (FDA – 1981-1988: apenas 3% de 385 medicamentos das 25 maiores empresas de medicamentos nos EUA analisados apresentaram real benefício terapêutico/ Anvisa – 2004-2011: apenas 7% de 419 medicamentos eram realmente inovadores ou apresentaram real benefício terapêutico / *Prescribe Awards* – 1981-1989: prêmio por real avanço dado em 7 dos 9 anos; 2000-2012: prêmio por real avanço dado em apenas 2 dos 13 anos).

## 2- A INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA

- Evidências

- Indicações: novo – ampliação de uso (em bula – *off label*) – adição – substituição (protocolada – *off guide*).

- Logística: exemplo do palivizumabe.

- Negociação de preços: a precificação de medicamentos no Brasil – os preços no mundo (no Brasil, sempre o dobro dos preços praticados no Reino Unido) – a compra centralizada (para redução de preços e onservância aos protocolos do Ministério da Saúde).

- Orçamentação.

- Formalização administrativa: atos normativos e sistemas de informação e ressarcimento.
- Protocolização.

### 3- A POLÍTICA PÚBLICA

#### A Assistência Farmacêutica

- Componentes: básico – especializado - estratégico
- SUS e não SUS: imunossupressores – antiretrovirais – vacinas – hemoderivados – talidomida – antineoplásicos de uso contínuo (os 37 “novos” para a Saúde Suplementar).
- Protocolos – evidências científicas – diagnóstico – tratamento – acompanhamento – regulação pelo gestor do SUS – termo de esclarecimento e responsabilidade – referências bibliográficas (no livro: fluxos médicos/indicações – fluxos farmacêuticos/dispensação).

#### A Assistência Oncológica

- Indicações: situações tumorais – finalidades – faixas etárias (todos no Manual de Bases Técnicas – Oncologia).
- Procedimentos: principais – secundários – especiais (todos no Manual de Bases Técnicas – Oncologia).
- Valoração: medicamentos antineoplásicos (melhor resultado e dose padrão – por superfície corporal/m<sup>2</sup> ou por peso corporal/kg) – suporte (para prescrição e, sempre que for o caso, aplicação) – ressarcimento mensal (aplica-se um fator de correção para mensal quando o ciclo é diário (comprimidos diários), semanal, quinzenal, a cada 3 semanas, mensal, a cada 5 semanas...).
- Novo procedimento: antineoplásico com evidências científicas de superioridade ou de igualdade com menor toxicidade:

Adição: mantido o existente com o mesmo valor + exclusão com um novo procedimento criado (Rituximabe para Linfoma Difuso de Grandes Células B – novo procedimento com maior valor; Trastuzumabe para carcinoma de mama –

novos procedimentos com menor valor – antineoplásico fornecido pelo MS via SES).

Substituição: exclusão do existente e inclusão do novo – raramente ocorre (pois tratamento estabelecido não deixa de ser válido) – o mais comum é a substituição por inversão de linhas (exemplos do mesilato de imatinibe/Glivec para Leucemia Mieloide Crônica em fase crônica e cladribina para Tricoleucemia).

Exclusão: Também raramente acontece - exemplo pode ser por indicação suspensa (2ª linha de quimioterapia prévia de câncer de mama).

Alternativa: sem novo procedimento se o novo medicamento for de maior custo do que o existente – sem alteração de valor do existente se de menor custo – opção e responsabilidade exclusiva dos hospitais (por exemplo, gefitinibe e erlotinibe para câncer de pulmão).

- Responsabilidade dos hospitais: condutas e fornecimento – protocolos do Ministério da Saúde = obrigatoriedade – diretrizes = orientações para condutas hospitalares (há dos dois na oncologia) – compra centralizada (protocolos e economia) – com responsabilidade, mas sem inclusão na lide.