

## **Posicionamento do Instituto Oncoguia sobre a Consulta Pública ANS nº 59/2015 – Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde**

Considerando a proposta submetida à Consulta Pública pela ANS para revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, ou seja, a lista de cobertura mínima obrigatória que os planos de saúde devem oferecer aos seus beneficiários, o Instituto Oncoguia, na defesa dos interesses das pessoas que vivem ou convivem com o câncer, vem a público para apresentar suas primeiras contribuições à revisão do rol, com propostas de melhorias tanto no texto da Resolução Normativa que atualiza o rol de fixa as diretrizes de atenção à saúde como na base das diretrizes de utilização.

### **1. MUDANÇAS SUGERIDAS NO TEXTO DA RESOLUÇÃO NORMATIVA QUE ATUALIZA O ROL E FIXA AS DIRETRIZES DE ATENÇÃO À SAÚDE:**

#### **1.1. Exclusão do inciso VII, do §1º, do art. 19:**

*Art. 19. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998.*

*§ 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais previstas no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998:*

*[...]*

*VII - fornecimento de medicamentos prescritos durante a internação hospitalar cuja eficácia e/ou efetividade tenham sido reprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde – CONITEC;”*

#### **Justificativa:**

O inciso VII, do §1º, do art. 19, da proposta de Resolução Normativa submetida à consulta pública (dispositivo hoje presente na RN 338/13) contraria a legislação federal, mais especificamente o art. 10, da Lei nº 9.656/98, que não traz essa possibilidade de exclusão de cobertura entre as hipóteses taxativamente relacionadas. Confira-se:

*“Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:*

*I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;*

*II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;*

*III - inseminação artificial;*

*IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;*

*V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;*

*VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12;*

*VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;*

*VIII – (revogado)*

*IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;*

*X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.*

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, tem como atribuição assessorar o Ministério da Saúde nas análises relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Todas as diretrizes legais que servem de base para atuação da CONITEC refletem à lógica de funcionamento e de sustentabilidade econômica do SUS, não havendo nenhum fundamento para que venha a se tornar referência para a Saúde Suplementar, a qual que possui um modelo de cobertura que se propõe justamente a garantir a quem paga mensalmente o prêmio pecuniário um “algo a mais” ao que é oferecido pela saúde pública, daí o nome “suplementar”.

Convém mencionar que a própria Lei nº 9.656/98 (art. 10, §1º) deixa claro que a ANS somente possui competência para regulamentar as exceções do art. 10 e não criar novas exceções além previstas naquele artigo.

Defendemos, pois, a exclusão do art. 19, §1º, VII, da Resolução Normativa submetida à consulta pública, a fim de garantir a desvinculação das decisões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde – CONITEC, como critério de exclusão assistencial pelos planos de saúde no fornecimento de medicamentos prescritos durante a internação hospitalar, tendo em vista contrariar frontalmente os mandamentos da Lei nº 9.656/98.

## **1.2. Alteração do art. 24:**

~~*Art. 24. As operadoras de planos privados de assistência à saúde devem comunicar em linguagem clara e acessível, preferencialmente por escrito, aos beneficiários ou contratantes de planos de saúde quanto às alterações nas coberturas obrigatórias, notadamente quanto às inclusões e exclusões de procedimentos e eventos em saúde.*~~

*Art. 24. As operadoras de planos privados de assistência à saúde devem comunicar em linguagem clara e acessível, **obrigatoriamente** por escrito, aos beneficiários ou contratantes de planos de saúde quanto às alterações nas coberturas obrigatórias, notadamente quanto às inclusões e exclusões de procedimentos e eventos em saúde.*

Justificativa:

Ao invés de “preferencialmente por escrito” propomos que as operadoras comuniquem os beneficiários de planos de saúde “obrigatoriamente por escrito” sobre todas e quaisquer alterações nas coberturas obrigatórias.

O consumidor possui um rol de direitos básicos, entre eles o direito de informação (art. 6, III, Lei nº 8.078/90), diretamente ligado ao princípio da transparência. A escrita é a forma mais adequada de se garantir que uma mensagem chegue corretamente ao seu receptor. Se há ônus a ser suportado na prestação das informações indispensáveis ao consumidor, este está implícito da atividade desenvolvida.

**1.3. Alteração do art. 27:**

*Art. 27. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde deverá ser revisto periodicamente a cada 2 (dois) anos, podendo ser atualizado a qualquer tempo, segundo critérios da ANS.*

~~*Parágrafo único. Para fins de qualificar e organizar o processo de revisão, as solicitações de inclusão, exclusão ou alteração no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e de suas diretrizes de atenção à saúde deverão ser feitas por meio de formulário próprio, disponibilizado em período a ser definido pela ANS.*~~

*§1º. Para fins de qualificar e organizar o processo de revisão, as solicitações de inclusão, exclusão ou alteração no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e de suas diretrizes de atenção à saúde deverão ser feitas por meio de formulário próprio, disponibilizado pela ANS a partir da vigência desta Resolução.*

*§2º No caso dos medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, a decisão sobre a solicitação da inclusão, exclusão ou alteração deverá ser tomada pela ANS no prazo não superior a 90 (noventa) dias, contados da data em que foi submetido o formulário na agência.*

Justificativa:

A proposta tem os seguintes objetivos: (a) garantir que as solicitações de atualização do rol originadas da sociedade possam ser feitas a qualquer momento, e (b) estabelecer um prazo máximo de 90 dias para que a ANS avalie as solicitações de atualização da lista de medicamentos antineoplásicos orais de uso domiciliar, haja vista o dinamismo dos avanços científicos e do consequente processo de registro de novas drogas ou novas indicações para drogas já registradas na ANVISA.

A alteração proposta garantirá o acesso do paciente com câncer aos tratamentos mais atuais e eficientes, e ao mesmo tempo, permitirá uma avaliação pela ANS da sustentabilidade do sistema.

**2. MUDANÇAS SUGERIDAS NO ANEXO II (DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO):**

**2.1. Alteração na Diretriz de Utilização nº 62 – “Terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer” objetivando (a) reinserir na lista o medicamento Everolimus para câncer de mama metastático RH+ com progressão de doença em vigência de inibidor de aromatase, (b) incluir o medicamento Vandetanib para carcinoma medular de tireóide, (c) incluir o medicamento Ibrutinibe para o tratamento de leucemia linfocítica crônica / linfoma linfocítico de pequenas células e (d) incluir o medicamento Sorafenibe para o tratamento do carcinoma de tireoide.**

Justificativa:

***(a) Quanto à reinserção na lista o medicamento Everolimus para câncer de mama metastático RH+ com progressão de doença em vigência de inibidor de aromatase:***

O Câncer de mama RH+ representa aproximadamente 70% dos cânceres metastáticos. O tratamento habitual consiste em linhas sequenciais de hormonioterapia, e uma vez que a doença progride apesar destas, passa-se a utilizar quimioterápicos. A adição de Everolimus à segunda linha hormonal proporciona 7,8 meses de controle da doença, comparada com 3,2 meses quando se utiliza segunda linha hormonal isolada. Como estas pacientes ainda contam com várias opções terapêuticas pós progressão, é muito difícil demonstrar ganho de sobrevida global para uma medicação usada em linhas mais iniciais de tratamento. O objetivo primário do estudo BOLERO2 era aumentar Sobrevida Livre de Progressão, e este objetivo foi atingido com significância não só estatística, mas também clínica. Com seguimento mais longo das pacientes, não se conseguiu demonstrar ganho em sobrevida global do ponto de vista estatístico, embora numericamente tenha havido um aumento na sobrevida mediana de 26,6 para 31 meses (Piccart M, Annals of Oncology 2014). Neste contexto, Everolimus é mais uma opção de medicação que beneficia um percentual significativo de pacientes e que pode prolongar o tempo sem tratamento com quimioterápicos.

A [European Medicines Agency](#) assim como o FDA mantém a aprovação de Everolimus na indicação de câncer de mama mesmo após os resultados não demonstrarem ganho de sobrevida global.

No [Reino Unido](#), a agência NICE não recomendou a sua inclusão entre os tratamentos oferecidos no NHS explicitamente em função de seu custo elevado.

No [Canadá](#), o Pan-Canadian Oncology Drug Review recomendou a inclusão da medicação entre as opções de tratamento.

Na [Austrália](#), o Pharmaceutical Benefits Scheme recomendou ao departamento de saúde a inclusão de Everolimus para esta indicação em 2013.

A ANS não cita na consulta pública a motivação da exclusão de Everolimus para câncer de mama, muito menos o proponente desta exclusão. Em resposta ao questionamento do Instituto Oncoguia, indicou que a exclusão se deve à avaliação da [CONITEC](#) que não considerou a inclusão como custo-efetiva para o SUS.

O Instituto Oncoguia entende que a CONITEC deve de fato fazer análise de custo-efetividade no que tange à incorporação de tecnologias no SUS, mas que estas avaliações não são pertinentes à realidade da Saúde Suplementar, que tem financiamento completamente diverso do SUS.

O Instituto Oncoguia avalia ainda que ao retirar uma medicação do Rol, sem que novos dados de falta de eficácia ou de segurança tenha sido descritos, e sem que a ANVISA tenha retirado

o registro da medicação, cria uma situação arbitrária que levará a um aumento da judicialização da medicina.

O Instituto Oncoguia também está atento e preocupado com a sustentabilidade do setor suplementar da saúde. Porém, para que as decisões da ANS que limitam o acesso do paciente às terapias prescritas possam ser consideradas legítimas, entendemos ser necessária uma ampla e prévia discussão com a sociedade para se definir padrões de precificação das tecnologias e critérios claros de avaliação de custo-efetividade.

***(b) Quanto à inclusão na lista do medicamento Vandetanib para carcinoma medular de tireóide:***

O carcinoma medular de tireóide (CID10 C73) é um tipo de câncer extremamente raro, representando aproximadamente 3% dos cânceres de tireóide. Não temos estimativas de incidência no Brasil. Trata-se de um tipo de câncer extremamente agressivo, que pode estar associado a outras neoplasias em função de mutação do gene RET. O tratamento cirúrgico constitui a única opção curativa. Quando a doença é inoperável, o prognóstico é extremamente pobre, com sobrevida em 5 anos de aproximadamente 25 a 30% apenas.

Apenas duas medicações mostraram até hoje algum grau de atividade contra a doença, sendo ambas inibidoras de proteína quinase.

Vandetanibe (Caprelsa) é considerado o tratamento padrão, tendo recebido registro pelo FDA em 2011, pela [European Medicines Agency](#) em 2012 e pela [ANVISA](#) em 2013.

A aprovação de Vandetanib foi baseada em estudo de fase III, randomizado, que demonstrou que comparativamente com placebo, pacientes recebendo a medicação tinha maior taxa de resposta, controle da doença e sobrevida livre de progressão, que era o objetivo primário. (Wells Jr, AS. J Clin Oncol 2011;30:134-141). A dose recomendada é de 300mg ao dia.

A única outra medicação testada em estudo de fase III é o Cabozantinibe (Elisei R. J Clin Oncol 2013;31:3639-46), que embora já tenha registro pelo FDA, não tem registro pela ANVISA.

Em face da gravidade da doença e de ausência de dados de benefício com outras medicações, o Instituto Oncoguia solicita que seja incorporado o Vandetanibe ao ROL de 2016.

***(c) Quanto à inclusão na lista do medicamento Ibrutinibe para o tratamento de leucemia linfocítica crônica / linfoma linfocítico de pequenas células***

Ibrutinibe é um inibidor específico da Bruton Kinase (BTK), enzima implicada diretamente nos sinais ativadores de várias neoplasias linfoides<sup>1</sup>, aprovado para uso em 49 países em todas as regiões do mundo. Recentemente foi aprovado pela ANVISA para o tratamento da leucemia linfocítica crônica/ Linfoma linfocítico de pequenas células nos pacientes que receberam ao menos uma linha de tratamento anterior. Nos países da união europeia esta indicação se estende aos pacientes com linfoma de células do manto nos Estados Unidos a essas duas indicações soma-se a macroglobulinemia de waldenstrom.

A Leucemia Linfocítica Crônica é o tipo mais frequente de leucemia com incidência de 4,2 casos/ 100.000 habitantes<sup>2</sup>. Acomete pessoas com mediana de idade de 72 anos, uma população na qual a associação com outros estados mórbidos e fragilidade são uma contraindicação formal ao uso de esquemas tradicionais de quimioterapia baseados em Fludarabina<sup>3</sup>.

O tratamento em monoterapia com ibrutinibe foi capaz de induzir resposta em 85% desses pacientes contra 23% no braço comparador em estudo de fase 3. A sobrevida mediana livre de progressão no momento da publicação do estudo (2015) ainda não havia sido determinada pelo grande número de pacientes com resposta mantida versus 8,1 meses no braço comparador<sup>4</sup>.

Além das impressionantes taxas de resposta e da prolongada sobrevida livre de progressão a ocorrência de efeitos adversos graves foi muito baixa. Apenas 4% dos pacientes descontinuaram o tratamento por toxicidade<sup>4</sup>.

1. Byrd JC, Furman RR, Coutre SE, et al. Targeting BTK with ibrutinib in relapsed chronic lymphocytic leukemia. *N Engl J Med* 2013;369:32-42[Erratum, *N Engl J Med* 2014;370:786.
2. Altekruse SF, Kosari CL, Krapcho M, et al., editors. SEER Clinical Statistics Review, 1975–2007. Bethesda, MD: National Cancer Institute,; 2010.
3. Shah N, Tam C, Seymour JF, Rule S. *Leuk Lymphoma*. 2015 Jun;56(6):1599-61
4. Byrd JC

***(d) Quanto à inclusão na lista do medicamento Sorafenibe para o tratamento do carcinoma de tireoide***

O sorafenibe resulta em uma melhor sobrevida livre de progressão. Deve ser iniciado nos pacientes que não mais respondem ao iodo e que tem doença metastática ou irresssecável em progressão.

Câncer de tireoide metastático é uma doença rara, geralmente controlada por muitos anos à custa de iodoterapia. Uma vez que a doença progride, não existe, excetuando a medicação Sorafenibe, nenhum tratamento que beneficie estes pacientes. Sorafenibe mostrou ser capaz de prolongar o controle da doença (Sobrevida Livre de Progressão), sendo aprovado em diversos países para esta indicação rara. Com base no estudo anexo, o IO entende que Sorafenibe deveria entrar no ROL para o tratamento de câncer de tireoide metastático que não mais responde a iodoterapia e que seja irresssecável.

*\* Sorafenib in radioactive iodine-refractory, locally advanced or metastatic differentiated thyroid cancer: a randomised, double-blind, phase 3 trial. Brose, Marcia S et al. The Lancet , Volume 384 , Issue 9940 , 319 - 328*

**2.2. Alteração na Diretriz de Utilização nº 52 – “Medicamentos para controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados a tratamentos antineoplásicos (...)IV - Terapia para dor neuropática relacionada ao uso de antineoplásicos”**

Objetivo: Alterar as regras para cobertura de terapias para dor relacionada ao uso de antineoplásicos, contemplando não apenas dores neuropáticas, mas todos os tipos de dor.

Nova diretriz de utilização:

*IV – TERAPIA PARA DOR RELACIONADA AO USO DE ANTINEOPLÁSICOS*

*Cobertura obrigatória de analgésicos, opiáceos e derivados, de acordo com prescrição médica, para pacientes com dor relacionada ao uso do antineoplásico que tenham este efeito colateral previsto em bula.*

**Justificativa:**

As diretrizes vigentes obrigam os planos de fornecerem medicamentos indicados para o tratamento da dor neuropática (ligada aos nervos). Os outros tipos de dor, como a nociceptiva (relativa a uma lesão, por exemplo) ou mistas, não são cobertos pelas regras atuais. O cenário discrimina pacientes com dores relacionadas ao tratamento do câncer que não são neuropáticas e desrespeita a intenção da Lei 12.880/2013: garantir o alívio para os efeitos adversos do tratamento oncológico.

**2.3. Inclusão de procedimento: “Teste NRAS (com diretriz de utilização)”**

Diretriz de utilização: A cobertura do teste NRAS deverá ser obrigatória para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula determine a análise de presença/mutação dos genes para o início do tratamento.

Justificativa: este teste é importante, pois ele permite que pacientes com essa mutação possam tomar uma medicação específica para seu tipo de câncer.

**3. MANIFESTAÇÃO DE APOIO ÀS INCLUSÕES PROPOSTAS PELA ANS NA LISTA DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS ORAIS:**

O Instituto Oncoguia parebeniza a ANS pela proposta de inclusão de novos medicamentos/indicações na lista de antineoplásicos de uso oral em domicílio de cobertura obrigatória:

- Acetato de Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração que são assintomáticos ou levemente sintomáticos após falha à terapia de privação androgênica;
- Enzalutamida para câncer de próstata metastático resistente à castração em homens que receberam quimioterapia prévia com docitaxel; e
- Everolimus para pacientes com tumores neuroendócrinos avançado (NET) localizados no pâncreas.